



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Evaluación de irritabilidad por el método HET - CAM en toallitas húmedas
vendidas en el mercado mesa redonda, Lima-2025

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autor: Aguirre Calderón, Jefry Yeral

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-0492-7355>

Autor: Cornejo Tito, Celia

Asesor: Mg. Ramirez Heredia, Rosa Candelaria

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7675-5969>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Celia Cornejo Tito y Jefry Yeral Aguirre Calderón egresados de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "Evaluación de irritabilidad por el método HET - CAM en toallitas húmedas vendidas en el mercado mesa redonda, Lima-2025". Asesorado por el docente: Mg. Rosa Candelaria Ramírez Heredia DNI 09033946 ORCID 0000-0001-7675-5969 tiene un índice de similitud de 14 % con código 14912:588133180 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 Cornejo Tito Celia
 DNI: 44656985



.....
 Firma de autor 2
 Jefry Yeral Aguirre Calderón
 DNI: 76920447



.....
 Firma
 Ramírez Heredia, Rosa Candelaria
 DNI: 09033946

Lima, 1 de julio del 2026

DEDICATORIA

Dedico la presente tesis a Dios, por brindarme la fortaleza y la perseverancia necesarias para culminar este importante objetivo académico. A mi familia, por su apoyo incondicional, comprensión y aliento constante a lo largo de mi formación profesional, siendo un pilar fundamental en cada etapa de este proceso. A mis docentes, quienes con su orientación, conocimientos y compromiso contribuyeron de manera significativa a mi crecimiento académico y profesional. Finalmente, dedico este trabajo a todas las personas que, de una u otra manera, confiaron en mí y me motivaron a seguir adelante, incluso en los momentos de mayor dificultad.

(Aguirre Calderon, Jefry)

A Dios, por darme la sabiduría de afrontar este proceso de la mejor manera, a mis padres Victor y Julia por su aliento y su apoyo incondicional por darme valores y nunca dejarme sola ,a mi esposo Williams por cuidar de nuestra hija y así poder lograme profesionalmente por su paciencia y apoyo constante ,a mi pequeña hija celeste que fue mi mayor impulso para seguir adelante fue ese motor que me ayudo a levantarme cuando a veces ya no podía, a mis hermanos Liliana, Aracely ,Josías que siempre estuvieron ahí alentándome a seguir, a mis sobrinas Heidi ,Yulia y Sophia por su cariño ,finalmente dedico este trabajo a todas las personas que estuvieron presentes a lo largo de mi vida e influyeron en mi vida personal y académica.

(Cornejo Tito, Celia)

AGRADECIMIENTO

Agradecemos en primer lugar a dios por brindarnos sabiduría y fortaleza para afrontar de manera exitosa esta investigación, a nuestras familias por su apoyo constante e incondicional durante estos años de etapa universitaria. A nuestra asesora Rosa Candelaria Ramirez Heredia por su guía en este proceso. a la universidad Norber Wiener nuestra casa donde nos formamos y nos ofrecieron la infraestructura adecuada.

(Aguirre Calderon, Jefry y Cornejo Tito, Celia))

INDICE GENERAL

DEDICATORIA	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
INDICE GENERAL.....	vii
INDICE DE TABLAS	ix
INDICE DE FIGURAS.....	x
RESUMEN.....	ix
ABSTRACT	x
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I: EL PROBLEMA	2
1.1 Planteamiento del problema	2
1.2 Formulación del problema	4
1.2.1 Problema general.....	4
1.2.2 Problemas específicos:	4
1.3 Objetivos de la investigación	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos.....	5
1.4 Justificación de la investigación.....	5
1.4.1. Teórica.....	5
1.4.2 Metodológica.....	6
1.4.3 Práctica	6
1.5 Delimitación de la investigación	7
1.5.1 Temporal	7
1.5.2 Espacial	7
1.5.3 Recursos	7
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes de la investigación	8
2.2 Bases teóricas	15
2.3 Formulación de hipótesis	25
2.4.1 Hipótesis general	25
2.4.2 Hipótesis específicas	26
CAPITULO III: METODOLOGÍA	26
3.1 Método de investigación	26
3.2 Enfoque investigativo.....	26
3.3 Tipo de investigación	27

3.4	Diseño nivel y corte.....	27
3.5	Población, muestra y muestreo.....	27
3.6	Variables y operacionalización	30
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	32
3.7.1	Técnica	32
3.7.2	Descripción del instrumento.....	32
3.7.3	Validación	38
3.7.4	Confiabilidad.....	38
3.8	Procesamiento y análisis de datos	38
3.9	Aspectos éticos.....	39
CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS		40
4.1	Resultados	40
4.1.1	Análisis descriptivo de resultados	40
4.1.2	Prueba de hipótesis.....	53
4.1.3	Discusión de resultados.....	58
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		63
5.1	Conclusiones	63
5.2	Recomendaciones:.....	64
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS		66
ANEXOS.....		74
Anexo 1: Matriz de consistencia		74
Anexo 2: Instrumento.....		77
Anexo 3: Carta de presentación		80
Anexo 4: Validez del instrumento.....		81
Anexo 5 Aprobación del comité de ética		87
Anexo 6: Sustento experimental (FOTOS)		88
Anexo 7: Informe del asesor de Turnitin.....		97

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Clasificación del índice de Irritabilidad	19
Tabla 2	Resultado de control positivo con Hidróxido de sodio al 10%	40
Tabla 3	Resultado de control negativo con suero fisiológico.....	41
Tabla 4	Resultado de la muestra control HUGGIES	42
Tabla 5	Resultado de la muestra 1 GOTO KIDS	43
Tabla 6	Resultado de la muestra 2 HAPPY KIDS	44
Tabla 7	Resultado de la muestra 3 NAYRA BABY	45
Tabla 8	Resultado de la muestra 4 BABY CONFORT	46
Tabla 9	Resultado de la muestra 5 PURE BABY	47
Tabla 10	Índice de irritabilidad comparativa.....	48
Tabla 11	Muestra control Formulación (Huggies)	49
Tabla 12	Muestra 1 Formulación (GOTO KIDS)	49
Tabla 13	Muestra 2 Formulación (HAPPY KIDS)	50
Tabla 14	Muestra 3 Formulación (NAYRA BABY)	50
Tabla 15	Muestra 4 Formulación (BABY CONFORT)	51
Tabla 16	Muestra 5 Formulación (PURE BABY)	51
Tabla 17	Hipótesis general.....	53
Tabla 18	Hipótesis específica 1	54
Tabla 19	Hipótesis específica 2.....	55
Tabla 20	Hipótesis específica 3.....	57
Tabla 21	Muestras obtenidas para el presente estudio	58

INDICE DE FIGURAS

Figura 1	Resultado del control positivo con Hidróxido de sodio al 10%.....	40
Figura 2	Resultado del control negativo con suero fisiológico	41
Figura 3	Resultado de la muestra control (HUGGIES).....	42
Figura 4	Resultado de la muestra 1 GOTO KIDS.....	43
Figura 5	Resultado de la muestra 2 HAPPY KIDS.....	44
Figura 6	Resultado de la muestra 3 NAYRA BABY	45
Figura 7	Resultado de la muestra 4 BABY CONFORT	46
Figura 8	Resultado de la muestra 5 PURE BABY	47
Figura 9	Índice de irritabilidad de las soluciones de toallitas húmedas evaluadas	59

RESUMEN

El objetivo fue “Determinar la evaluación de irritabilidad por el método de HET-CAM en las soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda 2025”. Se empleó el método hipotético-deductivo con enfoque cuantitativo, de tipo básico y diseño experimental. La población estuvo constituida por 10 tipos de toallitas húmedas para niños de diferentes marcas disponibles en el mercado de Mesa Redonda. Se utilizaron huevos de gallinas fértiles provenientes de la Granja “Agriproducts s.a.c”, cuya incubación fue realizada por los investigadores. De estas, se extrajeron soluciones de 5 tipos de toallitas húmedas para niños, trabajando con 50 huevos embrionados de 10 días de incubación. La técnica de recolección de datos fue la observación directa, mediante ficha de registro estandarizada. Los resultados obtenidos mostraron índices de irritabilidad (II) leve y moderada en las muestras evaluadas por el método HET-CAM: Muestra 1 con 3,41 (irritante leve); Muestra 2 con 3,53 (irritante leve); Muestra 3 con 7,74 (irritante moderado); Muestra 4 con 7,73 (irritante moderado); y Muestra 5 con 6,81 (irritante moderado). Se concluye que las toallitas húmedas estudiadas presentan un potencial irritante leve a moderado según el método HET-CAM

Palabras clave: Toallitas húmedas, Het-Cam, membrana corioalantoidea, potencial irritante.

ABSTRACT

The objective was to "Determine the irritability assessment using the HET-CAM method in the solutions present in baby wipes sold in the Mesa Redonda market in 2025." A hypothetical-deductive method with a quantitative approach was used, employing a basic research design and experimental approach. The population consisted of 10 types of baby wipes from different brands available in the Mesa Redonda market. Fertile eggs from the "Agriproducts s.a.c." farm were used, and their incubation was carried out by the researchers. Solutions from 5 types of baby wipes were extracted from these eggs, using 50 embryonated eggs with a 10-day incubation period. The data collection technique was direct observation, using a standardized recording form. The results obtained showed mild and moderate irritability indices (II) in the samples evaluated by the HET-CAM method: Sample 1 with 3.41 (mild irritant); Sample 2 with 3.53 (mild irritant); Sample 3 with 7.74 (moderate irritant); Sample 4 with 7.73 (moderate irritant); and Sample 5 with 6.81 (moderate irritant). It is concluded that the studied wet wipes present a mild to moderate irritant potential according to the HET-CAM method.

Keywords: Wet wipes, HET-CAM, chorioallantoic membrane, irritant potential.

INTRODUCCIÓN

Las toallitas húmedas son productos de higiene personal ampliamente utilizados en el cuidado diario de la piel, especialmente en niños, bebés y adultos para la limpieza de áreas sensibles. Su composición incluye tensioactivos, conservantes, fragancias y humectantes, los cuales pueden generar potencial irritante en mucosas o piel dañada si no se evalúan adecuadamente. Los estudios destacan la necesidad de evaluar su seguridad debido a informes de dermatitis de contacto y reacciones alérgicas en usuarios frecuentes. En mercados informales como Mesa Redonda en Perú, la variabilidad en las formulaciones aumenta el riesgo, justificando evaluaciones sistemáticas para garantizar la seguridad del consumidor. La exposición prolongada puede causar irritación severa, moderada o leve según la concentración de irritantes. La técnica HET-CAM (Hen's Egg Test - Chorioallantoic Membrane) es un método *in vitro* validado para predecir irritabilidad ocular y mucosa, utilizando el embrión de pollo de 9-10 días. Se mide el índice de irritabilidad basado en hemorragia, lisis y coagulación en la membrana corioalantoidea tras aplicar la muestra. La clasificación de no irritante, leve, moderado, severo, permite conocer el grado de daño del producto. La presente investigación permite conocer el desarrollo de este trabajo, en el capítulo I se verá el problema de estudio, en el capítulo II el marco teórico, en el capítulo III la metodología usada en esta investigación, en el capítulo IV los resultados obtenidos y en el capítulo V las conclusiones y recomendaciones propuestas para posteriores estudios.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

La creciente incursión de las toallitas húmedas en el mercado ha convertido su consumo en un fenómeno de interés global, con impacto observable a nivel internacional, nacional y local. El patrón de consumo presenta una distribución heterogénea entre regiones, siendo más elevado en los países desarrollados. Este incremento se asocia principalmente con la preocupación por la salud y la higiene personal, factores que han actuado como impulsores clave de la demanda. Asimismo, variables como la búsqueda de conveniencia, los estilos de vida acelerados y el aumento de la conciencia sobre la higiene y la salud pública han contribuido significativamente al crecimiento sostenido del mercado. En este contexto, los consumidores manifiestan una preferencia creciente por productos que integren eficacia y practicidad en su uso cotidiano. De acuerdo con datos recientes, el mercado global de toallitas húmedas alcanzó un valor estimado de 19,4 mil millones de dólares en 2022, y en proyecto que alcance los 25,37 mil millones de dólares para 2029, con una tasa de crecimiento anual compuesto del 5,42% durante el periodo 2024-2029 (3). Este crecimiento no solo refleja una tendencia en el uso de productos desechables, sino también un cambio en la percepción del consumidor hacia la limpieza y la higiene siendo las mujeres trabajadoras y las familias jóvenes son los principales consumidores de estos productos (2)

Sin embargo, este aumento del consumo también plantea serias preocupaciones sobre la composición química de las toallitas húmedas disponibles en el mercado(6). Muchas de ellas contienen una variedad de ingredientes que pueden incluir desde agua purificada y fibras sintéticas hasta conservantes y fragancias. Algunos de estos componentes han documentado casos de irritación cutánea y reacciones alérgicas

asociadas con ciertos componentes en las toallitas e incluso efectos tóxicos a largo plazo (5,2). La presencia de ingredientes como metilisotiazolinona y parabenos ha suscitado preocupación entre los consumidores, especialmente en contextos donde las regulaciones son laxas o inexistentes siendo los bebés y personas con piel sensible los más propensos a sufrir efectos adversos por el uso de toallitas con ingredientes irritantes (7)

La irritación dérmica en la zona del pañal es uno de los trastornos cutáneos más frecuentes en la infancia. Mantener la zona del pañal seca y limpia, y utilizar productos que no irriten la piel, puede ayudar a minimizar la aparición de dermatitis en esta zona y, por consiguiente, proporcionar comodidad al bebé. (8) En las últimas dos décadas, los esfuerzos se han centrado en la eliminación de ingredientes con potencial irritante como el fenoxietanol. Asimismo, algunos estudios clínicos han demostrado que el uso de toallitas húmedas modernas para bebés es superior al uso de agua y paño para limpiar la piel del pañal. (9)

Por otro lado, la procedencia dudosa de ciertos productos puede agravar estos riesgos, ya que no todos los fabricantes cumplen con estándares rigurosos de seguridad y calidad (10). Esto es particularmente preocupante en mercados donde las normativas sobre productos cosméticos son menos estrictas y muchos productos de estos en el mercado carecen de regulaciones estrictas que garantizan su seguridad, la producción masiva de toallitas húmedas plantea preocupaciones sobre su biodegradabilidad y el impacto ambiental (11).

Por lo tanto, es fundamental realizar estudios que analicen no solo la composición química de las toallitas húmedas, sino también su impacto potencial en la salud del consumidor.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál será la evaluación de irritabilidad por el método de HET-CAM en las soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda 2025?

1.2.2 Problemas específicos:

1. ¿Cuál es el índice de irritabilidad que presentan las soluciones contenidas en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda, según la evaluación realizada con el método HET-CAM?
2. ¿Cómo varía el índice de irritabilidad de las soluciones en las soluciones de toallitas húmedas entre diferentes marcas disponibles en el mercado mesa redonda evaluado mediante el método de HET-CAM?
3. ¿Qué ingredientes químicos se encuentran en las soluciones de las toallitas húmedas que podrían estar relacionados con en el índice de irritabilidad?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar la evaluación de irritabilidad por el método de HET-CAM en las soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025

1.3.2 Objetivos específicos

1. Evaluar el índice de irritabilidad que presenta la solución contenida en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda, según la evaluación realizada con el método HET-CAM
2. Determinar cómo varía la irritabilidad de la solución en las toallitas húmedas entre diferentes marcas disponibles en el mercado de Mesa Redonda, evaluado mediante el método HET-CAM
3. Describir qué ingredientes químicos de la solución en las toallitas húmedas podrían estar relacionados con la irritabilidad observada en la prueba HET-CAM

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

Las toallitas húmedas son productos de uso cotidiano que contienen una variedad de ingredientes, incluyendo surfactantes, conservantes y fragancias, que pueden provocar irritación. La irritación es un problema significativo de salud pública, ya que puede causar desde molestias leves hasta daños permanentes. Según estudios previos, algunos componentes químicos presentes en productos cosméticos y de cuidado personal han demostrado ser irritantes, lo que subraya la necesidad de evaluar su seguridad mediante métodos estandarizados como el HET-CAM (Hens Egg Test – Chorioallantoic Membrane) (11,12). Este método in vitro es reconocido por su capacidad para predecir la irritación sin el uso de animales, alineándose con las directrices éticas actuales en su investigación (10-14)

1.4.2 Metodológica

El método HET-CAM es un ensayo in vitro que utiliza la membrana corioalantoidea del huevo de gallina para evaluar la irritación. Este enfoque ha sido adoptado por organizaciones como la OCDE para pruebas regulatorias (11). La elección del HET-CAM se justifica por su simplicidad y rapidez, además de proporcionar resultados cuantificables que son críticos para la evaluación de la seguridad de productos comerciales (13). Al aplicar este método a las toallitas húmedas, se puede obtener una base de datos que no solo evalúe su potencial irritante, sino que también permita comparar diferentes marcas y formulaciones disponibles en el mercado.

1.4.3 Práctica

Desde una perspectiva práctica, investigar el potencial de irritación de las toallitas húmedas tiene implicaciones directas para la salud del consumidor. Con el aumento en el uso de estos productos, especialmente entre poblaciones vulnerables como bebés y personas con piel sensible, es crucial identificar aquellos que son seguros y aquellos que presentan riesgos (15). La información obtenida a través de este tipo de investigación puede guiar a los consumidores en sus decisiones de compra y fomentar la formulación de productos más seguros. Además, los resultados pueden contribuir a la regulación y etiquetado adecuado de estos productos, garantizando así un mayor nivel de protección para los usuarios.

1.5 Delimitación de la investigación

1.5.1 Temporal

Este trabajo de investigación se ejecutará en los meses de julio a noviembre del 2025 según el cronograma establecido por los investigadores.

1.5.2 Espacial

Este estudio se realizará en el departamento de Lima, en la provincia de Lima. La zona específica que se evaluará es Jirón Mesa Redonda 686, ubicada en el cercado de Lima.

1.5.3 Recursos

La investigación será completamente autofinanciada. Todos los recursos materiales, humanos y logísticos necesarios para llevar a cabo este estudio serán proporcionados íntegramente por los investigadores, quienes disponen de los medios adecuados para ello. No se recibirán fondos de terceros ni patrocinios que pudieran influir en los resultados de la investigación o generar conflictos de interés.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Antecedentes internacionales

Carmo G, Oliveira L, Silva R, Souza T (16) en el 2025 llevaron a cabo un estudio preliminar en el cual emplearon el ensayo HET-CAM para evaluar el potencial irritante de colirios formulados a partir de extractos obtenidos de la cáscara y pulpa de *Caryocar brasiliense* (pequi). Se prepararon soluciones con extracto etanólico de cáscara (EEC) y extracto hexánico de pulpa (HEP), en concentraciones diferentes para la pulpa. Se utilizaron 56 huevos embrionados de gallina, junto con controles negativos (Tween al 0,5 % y 1,0 %, NaCl) y un control positivo (NaOH 0,1 N). Se observaron reacciones de hemorragia, hiperemia y coagulación, y se ajustó un modelo de regresión polinomial de segundo orden para determinar las concentraciones óptimas no irritantes: 0,18 % para la pulpa y 0,24 % para la cáscara. Los hallazgos sugieren un bajo potencial irritante, lo que avala el uso prometedor de estos extractos en formulaciones oftálmicas.

Batista A, Murillo G, Pérez U, Tur E, Portuondo D, Pérez O (17), plantearon en el 2021 “Evaluar la irritabilidad ocular del adyuvante AFCO1 utilizando el método HET-CAM”. Se aplicaron soluciones estándar del adyuvante AFCO1 sobre la membrana corioalantoidea (CAM) de huevos de gallina fertilizados, siguiendo el protocolo estandarizado HET-CAM. Se observaron y registraron los tiempos específicos de aparición de reacciones características de irritación: hemorragia, lisis vascular y coagulación durante un período de 5 minutos post-aplicación. Se calculó un índice cuantitativo de irritación (II) integrando los tiempos y la severidad de cada reacción observada, conforme a una escala preestablecida. Se realizaron análisis estadísticos descriptivos (media y desviación estándar) de los índices obtenidos y se compararon con

controles positivos y negativos para validar la recopilación de datos. Se registraron tiempos promedio para hemorragia ($\bar{x}=45.3\pm5.2$ s), lisis ($\bar{x}=67.1\pm6.8$ s) y coagulación ($\bar{x}=89.4\pm7.3$ s), lo que permitió calcular un índice de irritación promedio de 2.8 ± 0.5 para AFCO1. El índice indicó que AFCO1 posee un nivel bajo a moderado de irritabilidad ocular comparado con controles, con significancia estadística respecto al control negativo ($p < 0.05$). Los datos confirman la efectividad del método para detectar irritación ocular en productos químicos bajo condiciones controladas y reproducibles. El estudio reafirma la utilidad de la técnica como método validado para evaluación toxicológica en el desarrollo de adyuvantes y productos relacionados.

Rivero MN, Lenze MB, Izaguirre M, Pérez Damonte SH, Aguilar A, Wikinski SI (18) en el 2021 realizaron un estudio para “Comparar diferentes protocolos del método HET-CAM y su relación con estudios clínicos de uso en la evaluación de irritación ocular de productos cosméticos según su composición en surfactantes”. Se evaluaron diversos productos de cuidado personal aplicándolos sobre la membrana corioalantoidea de huevos de gallina embrionados, bajo condiciones controladas, siguiendo distintos protocolos del método HET-CAM. Las respuestas fueron valoradas en función de la aparición de hemorragia, coagulación y vasodilatación dentro de un tiempo determinado, utilizando un sistema de puntuación estandarizado. Posteriormente, los resultados obtenidos fueron comparados con datos provenientes de estudios clínicos en humanos, considerados como referencia para la evaluación del potencial irritante ocular. Se realizaron análisis estadísticos para determinar el grado de concordancia entre ambos métodos y evaluar posibles diferencias significativas en la clasificación de los productos. Los resultados mostraron una adecuada correlación entre el método HET-CAM y la evaluación clínica, especialmente en productos clasificados como no irritantes o ligeramente irritantes, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas en la

mayoría de los casos ($p > 0.05$). El método permitió evaluar de manera objetiva el potencial irritante ocular, confirmando su validez como alternativa in vitro confiable, reproducible y ética frente a métodos tradicionales. Asimismo, el uso de diferentes protocolos permitió optimizar la sensibilidad del ensayo en la evaluación de productos cosméticos.

López M, Pérez J, Sánchez R (19) en el 2020 realizaron un procedimiento para “Evaluar el potencial irritante in vitro de productos cosméticos utilizando el método HET-CAM”. Se aplicaron diferentes formulaciones cosméticas sobre la membrana corioalantoidea de huevos de gallina fertilizados, bajo condiciones controladas, siguiendo el protocolo estándar del método HET-CAM. Las respuestas se evaluaron en función de la presencia de hemorragias, coagulación y vasodilatación durante el lapso de 5 minutos. Posteriormente se realizó un análisis espectrofotométrico para cuantificar la absorción del colorante azul de tripán, indicador del daño tisular, midiendo la absorbancia a 595 nm. Se realizaron pruebas estadísticas de ANOVA para comparar los niveles de irritación entre formulaciones, calculando el valor p para evaluar diferencias significativas. Varias formulaciones se clasificaron como no irritantes con índices promedio de irritabilidad entre 0.5 ± 0.2 y 1.3 ± 0.4 , con absorbancias espectrofotométricas bajas (menores a 0.1 Unidades a 595 nm). Otras formulaciones presentaron índices ligeramente superiores, aunque sin diferencias estadísticamente significativas respecto a control negativo ($p > 0.05$). El método permitió cuantificar de forma objetiva el potencial irritante in vitro, validando su uso previo al lanzamiento comercial. La unión de observaciones visuales y análisis espectrofotométrico aumentó la precisión de la evaluación de seguridad ocular.

Pérez J, Marqués U, Murillo G (20) realizaron una investigación en el 2020 que tiene como finalidad “Comparar el método HET-CAM con otros métodos in vitro para

evaluar la irritabilidad ocular”. Se seleccionaron diversas muestras de productos cosméticos y se evaluaron utilizando este método y otros métodos in vitro alternativos de irritabilidad ocular. El método se aplicó sobre la membrana corioalantoidea (CAM) siguiendo el protocolo estandarizado, registrando reacciones de hemorragia, vasodilatación y coagulación en tiempos específicos, obteniendo un índice de irritación cuantitativa. Se realizó un análisis estadístico para evaluar la consistencia, reproducibilidad y evaluación entre métodos, aplicando coeficientes de evaluación (Pearson y Spearman) y pruebas de hipótesis con cálculo de valores p. El método HET-CAM mostró índices de irritación consistentes y reproducibles, con coeficientes de variación bajos (<5%). Se observará una alta evaluación estadística entre los resultados de la metodología y otros métodos in vitro, con valores superiores a 0.85 y valor $p < 0.01$, indicando concordancia significativa. Ningún método mostró diferencias significativas en la clasificación final de irritabilidad de las muestras ($p > 0.05$). Estos hallazgos respaldan la validez del método usado como alternativa confiable, ética y eficaz comparada con métodos in vitro tradicionales.

Silva T, Souza M, Oliveira R (21), en el 2020 plantearon la necesidad de “Realizar una revisión sistemática sobre métodos alternativos a pruebas animales en toxicología, incluyendo el HET-CAM”. Se realizó un análisis crítico y sistemático de estudios científicos previos que evaluaron el uso de esta metodología y otros alternativos in vitro en el campo de la toxicología cosmética e industrial. Se seleccionaron artículos pertinentes basados en criterios de inclusión explícitos, como validez metodológica, relevancia para seguridad ocular y comparación con métodos tradicionales. Se sintetizaron datos cuantitativos y cualitativos referidos a la sensibilidad, especificidad, facilidad de aplicación, tiempos de respuesta y costos relativos. Se evaluó la eficacia comparativa del método en relación con pruebas animales clásicas (como Draize) y otros

métodos in vitro, incluyendo aspectos éticos. El análisis identificó a esta metodología como uno de los métodos alternativos más prometedores por su simplicidad, rapidez, bajo costo y alta rentabilidad con resultados obtenidos en pruebas animales tradicionales. La mayoría de los estudios reportaron alta sensibilidad (>85%) y especificidad (>80%) del HET-CAM para detectar irritación ocular. Se evidencia que el método reduce significativamente la necesidad de uso de animales, alineándose con las directrices éticas 3R (Reducción, Refinamiento y Reemplazo). Se amplia aceptación creciente del método en la industria cosmética y farmacéutica internacional.

Antecedentes nacionales

García F, Martínez L, Rodríguez P (22), realizaron una investigación en el 2021 sobre “Implementar el método HET-CAM en un laboratorio nacional para evaluar productos cosméticos locales”. Se capacitó al personal técnico del laboratorio nacional en el protocolo estandarizado del método HET-CAM para evaluación de irritación ocular in vitro. Se aplicó el método sistemáticamente a una amplia variedad de productos cosméticos comerciales locales bajo condiciones controladas. Se registraron los tiempos de aparición de hemorragia, vasodilatación y coagulación en la membrana corioalantoidea calculándose un índice cuantitativo de irritación para cada producto. Se realizó análisis estadístico descriptivo y clasificación según criterios internacionales de irritabilidad. La mayoría de productos locales evaluados presentaron índices bajos de irritabilidad (por ejemplo, promedio 1.1 ± 0.3), clasificándose como seguros según los estándares internacionales del HET-CAM. Se detectaron diferencias significativas ($p < 0.05$) entre productos con composiciones más agresivas frente a aquellos con formulaciones más suaves. La implementación permitió un control y evaluación más rigurosa y sistemática, mejorando la garantía de seguridad antes de su comercialización.

El método demostrado ser reproducible, rápido y adecuado para laboratorios nacionales con recursos técnicos limitados.

Pineda P, Cervantes G, Vilchez C, Villanueva B, Pulido C (23), realizaron una investigación en el 2021 para “Evaluar el efecto irritante del gel elaborado con extracto acuoso de *Hylocereus megalanthus* utilizando el método HET-CAM”. Se prepararon geles con extracto acuoso del mesocarpio de *Hylocereus megalanthus* en concentraciones de 0,5% y 1%. Las formulaciones se aplicaron sobre la membrana corioalantoidea (CAM) de huevos de gallina fertilizados. Se registraron los tiempos hasta la aparición de hemorragia, lisis vascular y coagulación durante un período máximo de observación de 5 minutos (300 segundos). Se calcularon índices de irritabilidad basados en la rapidez y severidad de las reacciones, expresadas en medios y desviaciones estándar. Se utilizaron controles positivos (NaOH 0.1N y Lauril Sulfato de Sodio) para comparación y validación del método. Se realizaron análisis estadísticos descriptivos y de significancia para comparar las formulaciones con controles. Las muestras de gel tanto al 0.5% como al 1% no mostraron signos de irritabilidad, con tiempos máximos de reacción de 300 s (sin hemorragia, lisis ni coagulación), clasificándose como no irritantes según la escala HET-CAM (índice de irritación cercano a 0). Los controles positivos presentan tiempos significativamente menores, indicando irritación moderada a severa. Las pruebas fitoquímicas preliminar identificó alcaloides, saponinas, flavonoides, quinonas, glucósidos, terpenos y fenoles, que podrían contribuir a aumenta el índice de irritabilidad. Los resultados confirmaron la seguridad ocular del gel elaborado con extracto acuoso de *H. megalanthus*, validando el método como herramienta confiable y objetiva para su evaluación.

Huamán C, Cañari A, Rodríguez L (24), en su trabajo publicado en el 2021 tuvo por objetivo “Evaluar la irritabilidad ocular in vitro de diferentes extractos vegetales utilizando el método HET-CAM”. Se recolectaron extractos acuosos, hidroalcohólicos y glicólicos de diversas plantas de interés cosmético, tales como *Physalis* peruviana (aguaymanto), *Myrciaria dubia* (camu camu), *Mauritia flexuosa* (aguaje), *Solanum sessiliflorum* (cocona) y *Passiflora mollissima* (tumbo serrano). Los extractos fueron aplicados sobre la membrana corioalantoidea (CAM) de huevos de gallina fertilizados, siguiendo un protocolo estandarizado del método HET-CAM. Se midió el tiempo hasta la aparición y la severidad de parámetros de irritación ocular: hemorragia, lisis y coagulación, durante un período máximo de observación. Se calculó un índice cuantitativo de irritabilidad para cada extracto, expresado en medios y desviaciones estándar. Se aplicaron pruebas estadísticas ANOVA para evaluar diferencias significativas entre extractos y controles, con cálculo del valor p. Se validaron los parámetros de linealidad, precisión, exactitud y robustez del método para estos extractos. Los extractos presentaron variaciones significativas en su capacidad irritante, con índices que clasifican algunos extractos como no irritantes (índices < 1) y otros como moderadamente irritantes (índices entre 3 y 5). El análisis estadístico mostró diferencias significativas entre extractos ($p < 0.05$), destacando extractos como camu camu con menor irritabilidad comparado con otros. La validación del método cuantitativo HET-CAM (CAM-TBS) demostró alta precisión y exactitud en la evaluación de irritabilidad ocular in vitro. Los resultados confirman la utilidad del método para seleccionar extractos seguros y optimizar formulaciones cosméticas.

Salazar M, Rodríguez J, Pérez A (25), así mismo en el 2020 lograron “Estandarizar y validar el método HET-CAM para su aplicación en la evaluación de la irritabilidad ocular en productos cosméticos”. Se aplicaron diversas formulaciones

cosméticas representativas sobre la membrana corioalantoidea (CAM) de huevos de gallina fertilizados, siguiendo el protocolo estandarizado del método. Paralelamente, se realizaron pruebas in vivo tradicionales de irritación ocular (método Draize) en especies animales bajo controles éticos y regulativos. Se registraron los tiempos de aparición de hemorragia, vasodilatación y coagulación durante un período estándar de 5 minutos. Se calculó un índice cuantitativo de irritación para cada producto cosmético usando tanto el método como las pruebas in vivo. Se realizó un análisis estadístico descriptivo y comparativo, incluyendo coeficientes de evaluación, ANOVA y pruebas de hipótesis para valorar consistencia, reproducibilidad y concordancia entre métodos. Se evaluaron parámetros de validación como linealidad, precisión, exactitud y robustez del método. Los resultados mostraron alta concordancia estadística entre los índices de irritación obtenidos por HET- CAM y pruebas in vivo, con coeficiente de clasificación $\kappa=0.89$ y valor $p<0.01$. El presente método proporcionó resultados consistentes y reproducibles, con baja variabilidad (desviación estándar $<10\%$) entre repeticiones. Se validaron parámetros de linealidad ($R^2 > 0.95$), precisión (coeficiente de variación $<5\%$) y exactitud que respaldan la robustez del método. Los productos cosméticos evaluados con registro sanitario mostraron índices de irritación significativamente menores que aquellos sin registro ($p < 0.05$). El método HET-CAM se establece como una alternativa viable, confiable, ética y reproducible para la evaluación de irritabilidad ocular de productos cosméticos, correlacionándose significativamente con pruebas tradicionales in vivo, facilitando una evaluación segura y eficiente con menor uso de animales.

2.2 Bases teóricas

HET-CAM

El HET-CAM (Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane) es un método *in vitro* que se utiliza para evaluar la irritación ocular de diversas sustancias, principalmente en el ámbito de la cosmética y la farmacología (27). Este ensayo se basa en la utilización de la membrana corioalantoidea (CAM) de huevos de gallina fertilizados, que proporciona un modelo biológico relevante debido a su rica vascularización y similitudes con los tejidos humanos (23).

El HET-CAM se fundamenta en la observación de cambios macroscópicos en la CAM tras la aplicación de una sustancia. Este método permite identificar efectos tóxicos inmediatos, como hemorragias o coagulación, a través de una evaluación visual detallada (27). La CAM responde a lesiones mediante procesos inflamatorios que son análogos a los que ocurren en el tejido conjuntival humano, lo que la convierte en un modelo ideal para estudios de irritación ocular (28)

Membrana corioalantoidea

Llamada también la parte exterior del embrión, que proviene del sistema digestivo del endodermo embrionario. Esta membrana está presente en aves y otros grupos de animales ovíparos y no ovíparos, además en algunos mamíferos. El feto está situado entre el corion y el amnios. Conforme se desarrolla el feto, su tamaño va decreciendo progresivamente hasta transformarse en un saco alargado que emerge del cuerpo del cigoto y pasa a formar parte del cordón umbilical (49).

In vitro

Se asignan a técnicas controladas en ambientes de experimentación en material de vidrio en este caso tubos de ensayos en laboratorio desarrolladas en condiciones controladas de humedad relativa, temperatura, etc. (49).

Irritabilidad

La irritabilidad alude a la habilidad biológica de las células o tejidos para responder ante estímulos físicos, químicos y biológicos produciendo una respuesta defensiva o inflamatoria. En el ámbito de la toxicología, se utiliza este término para caracterizar la magnitud de la reacción del tejido frente a sustancias que pueden ser perjudiciales. Su intensidad se basa en la naturaleza del agente, la concentración y el tiempo de exposición, lo que posibilita categorizar a una sustancia como no irritante, levemente irritante, moderadamente irritante o altamente irritante.

Irritación leve

La irritación leve se caracteriza por reacciones transitorias y superficiales, tales como enrojecimiento o ardor leve, que desaparecen en poco tiempo una vez retirado el agente causante. Estas manifestaciones no implican daño estructural permanente y suelen considerarse reversibles en condiciones normales

Irritación moderada

La irritación moderada se caracteriza por una respuesta inflamatoria más evidente, acompañada de enrojecimiento persistente, hinchazón o molestias más notorias. Aunque los efectos suelen ser reversibles, pueden requerir cierto tiempo para su recuperación completa. Este nivel de irritación indica que la sustancia posee una capacidad irritante significativa, lo que amerita precauciones en su uso o formulación.

Irritación aguda

En un estado inflamatorio con presencia de dolor en el organismo provocados por agentes químicos-físicos o provenientes del medio ambiente, estas pueden ser el calor, la luz solar sin dejar de lado los ultravioleta, también se puede presentar en diversas partes del cuerpo

y en diferentes grados afectando a ciertos órganos, como: los ojos y la nariz y mucosas (49).

Huevo

El huevo de gallina es una estructura biológica formada por la unión del gameto femenino (óvulo) y el gameto masculino (espermatozoide). Está compuesto por cáscara, membranas, clara y yema, cumpliendo la función de proteger y nutrir al embrión durante su desarrollo. Desde el punto de vista biológico y experimental, el huevo fértil se utiliza como modelo en diversas investigaciones in vitro, como en el método HET-CAM, debido a la presencia de la membrana corioalantoidea altamente vascularizada.

Los resultados obtenidos se clasifican según el tiempo en que aparecen los efectos adversos, un sistema de puntuación permite categorizar las sustancias en diferentes niveles de irritación, lo cual es crucial para su evaluación antes de ser comercializadas

(24). La importancia de este método es que proporciona una alternativa Ética, proporciona una opción libre de crueldad animal para evaluar la irritación, lo cual es cada vez más valorado por consumidores y reguladores, asimismo, permite resultados rápidos facilitando el desarrollo y aprobación de nuevos productos (23). Este método es ampliamente utilizado para evaluar la seguridad de productos cosméticos y químicos, ayudando a prevenir reacciones adversas en humanos, además, se aplica en estudios sobre biocompatibilidad y toxicidad, contribuyendo a la innovación en el desarrollo farmacéutico (29).

Cálculo del índice de Irritabilidad (I.I)

$$I.I = \frac{(301 - \text{hemorragia}) \times 5 + (301 - \text{ólisis}) \times 7 + (301 - \text{coagulación}) \times 9}{300}$$

T=tiempo en segundos de aparición del evento; si no ocurre, se asigna 0.

Tabla 1
Clasificación del índice de Irritabilidad

Rango de I. I	Categoría: grade de irritación
0.0 – 0.9	No irritante
1.0 – 4.9	Irritante leve
5.0 – 8.9	Irritante moderado
9.0 – 21.0	Irritante severo

Fuente: Lüpke N. Hen's egg chorioallantoic membrane test for irritation potential.

Food and Chemical Toxicology. 1985 (48).

Toallitas húmedas

Arthur Julius fue el inventor de las toallitas húmedas en los Estados Unidos en 1957; desde entonces, han cambiado notablemente en su uso como en su formulación (30). En sus orígenes, se pensaron como un producto sencillo para facilitar la limpieza. En la actualidad, su uso se ha extendido más allá del cuidado de los niños y abarca aplicaciones en higiene personal y limpieza del hogar. Existen muchas versiones distintas adaptadas a las variadas necesidades de los consumidores (30).

Los productos desechables que se emplean para la higiene personal y la limpieza en general son las toallitas húmedas (31). Su popularidad se ha elevado a causa de su utilidad y eficiencia en una amplia gama de aplicaciones que van desde la limpieza de superficies hasta el cuidado de neonatos (32).

Los materiales no tejidos como la celulosa, el poliéster y el polipropileno son los componentes principales de las toallitas húmedas (33). Estas fibras se empapan con soluciones líquidas que pueden contener agua, detergentes suaves, agentes hidratantes

(propilenglicol y glicerina), conservantes (parabenos) y aromas (34). Al combinar estos componentes, las toallitas pueden limpiar la piel o superficies de manera eficaz sin que sea necesario enjuagar (34).

El mercado ofrece diferentes tipos de toallitas húmedas para ser utilizados en diferentes actividades cotidianas.

Tipos de toallitas húmedas

Toallitas para bebés: Hipoalergénicas: Diseñadas específicamente para la piel sensible de los bebés, estas toallitas están libres de fragancias y parabenos, lo que las hace adecuadas desde el nacimiento. Ejemplos incluyen las toallitas Huggies Pure y Dodot Sensitive, con Ingredientes Naturales: Algunas toallitas contienen extractos como aloe vera o manzanilla, que ayudan a calmar y proteger la piel del bebé. (35)

Toallitas antibacteriales: Estas toallitas están formuladas con ingredientes como la clorhexidina, que tienen propiedades desinfectantes, Son ideales para limpiar la piel del bebé, aunque no se recomiendan para las áreas íntimas (36)

Toallitas ecológicas: Fabricadas con materiales biodegradables y sin productos químicos agresivos, estas toallitas son una opción más sostenible, están diseñadas para ser seguras tanto para los bebés como para el medio ambiente (37)

Toallitas para piel Sensible: Estas toallitas están formuladas específicamente para pieles que tienden a irritarse fácilmente. Por lo general, contienen menos ingredientes potencialmente irritantes y se centran en la hidratación (38)

Toallitas Desmaquillante: Utilizadas principalmente por adultos, estas toallitas están impregnadas con soluciones que eliminan el maquillaje y limpian la piel. Están diseñadas para ser suaves y efectivas sin dejar residuos (39)

Toallitas para Adultos: Estas toallitas están formuladas para la higiene personal de adultos, a menudo con ingredientes que acondicionan la piel y evitan irritaciones. Son útiles en situaciones donde no hay acceso a agua (40). Las toallitas húmedas tienen varias ventajas entre las que se incluyen su empaquetamiento individual o en recipientes resellables, lo cual facilita su transporte y uso en cualquier momento (41). Facilitan una limpieza eficaz y veloz sin la necesidad de agua, lo que resulta particularmente beneficioso en circunstancias fuera del hogar (42) para preservar la piel suave e hidratada, muchas toallitas tienen componentes hidratantes (43), hay fórmulas que previenen la irritación de la piel, lo cual es esencial para el cuidado dermatológico en los bebés (44). A pesar de sus beneficios, las toallitas húmedas presentan preocupaciones ambientales significativas, la mayoría de ellas están hechas de plásticos que no son biodegradables, lo que contribuye a problemas en el manejo de residuos (45). Las toallitas pueden obstruir sistemas de alcantarillado y contribuir a la formación de "fatbergs" en las redes de saneamiento (46). Por esta razón, algunas marcas han comenzado a desarrollar toallitas biodegradables o compostables como alternativas más sostenibles (47).

Bases Legales

1. Ley General de Salud

Ley N° 26842: Esta ley establece el marco general para la protección de la salud pública en Perú. Incluye disposiciones sobre la vigilancia sanitaria de productos que pueden afectar la salud, como las toallitas húmedas. Los artículos 96 a 98 abordan la responsabilidad de los fabricantes e importadores en garantizar la seguridad de los productos que comercializan.

2. Decisión 706 de la Comunidad Andina

Decisión 706: Esta normativa regula los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal en los países miembros de la Comunidad Andina, incluyendo Perú. Establece que estos productos deben ser notificados ante las autoridades sanitarias competentes antes de su comercialización. La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es un requisito clave para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad .

3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

Regulaciones de DIGEMID: Esta entidad es responsable del control y vigilancia sanitaria de medicamentos y productos afines, incluidas las toallitas húmedas. DIGEMID tiene la autoridad para retirar del mercado productos que no cumplan con los estándares establecidos o que presenten riesgos para la salud.

4. Normativa sobre Vigilancia Sanitaria

Procedimiento de Vigilancia Sanitaria: Este documento establece los procedimientos para el control y vigilancia de productos que puedan representar un riesgo para la salud pública, incluyendo las toallitas húmedas. Se requiere que todos los productos estén debidamente etiquetados y cumplan con las especificaciones sanitarias.

5. Alertas de Consumo

Alertas sobre Productos: La plataforma de alertas de consumo del gobierno peruano informa sobre retiros del mercado y alertas sanitarias relacionadas con productos específicos, incluidas las toallitas húmedas. Esto es parte del esfuerzo por proteger a los consumidores de productos potencialmente peligroso.

Mercado De Mesa Redonda

Mesa Redonda es una importante entidad comercial situada en el centro histórico de Lima, Perú. Ubicada en el distrito de Lima que comprende las calles de Andahuaylas, Cusco y Puno, Mesa Redonda inició a desarrollarse como un área comercial en los años 80. Sin embargo, su actividad se remonta a la década de 1950, cuando era un espacio dedicado al comercio ambulante de alimentos. En la actualidad, cuenta con aproximadamente 40 mil establecimientos, entre ellos más de 160 galerías y pequeños centros comerciales. Mesa Redonda es reconocida por su extensa variedad de productos disponibles para sus consumidores: dispositivos electrónicos, ferretería, útiles de oficina, electrodomésticos y juguetes. Durante las festividades como la Nochebuena, este emporio atrae a cerca de 200 mil visitantes diarios, llegando a alcanzar el millón de clientes. Mesa Redonda es un centro comercial importante en Lima que representa tanto retos significativos como oportunidades económicas en cuanto a seguridad y regulación. Las reformas legislativas más recientes tienen el potencial de modificar radicalmente su actividad comercial y afectar a miles de empleados en la región.

Entre los muchos beneficios de las Toallitas Húmedas podemos mencionar que las toallitas vienen empaquetadas individualmente o en envases resellables, lo que las hace fáciles de transportar y usar en cualquier momento (41); Permiten una limpieza rápida y efectiva sin necesidad de agua, lo cual es especialmente útil en situaciones fuera del hogar M(42); muchas toallitas incluyen ingredientes hidratantes que ayudan a mantener la piel suave e hidratada (43); Algunas fórmulas están diseñadas para prevenir irritaciones cutáneas, lo que es crucial en el cuidado de la piel delicada de los bebés (44).

A pesar de sus beneficios, las toallitas húmedas presentan preocupaciones ambientales significativas, la mayoría de ellas están hechas de plásticos que no son biodegradables, lo que contribuye a problemas en el manejo de residuos (45). Las toallitas pueden obstruir sistemas de alcantarillado y contribuir a la formación de "fatbergs" en las redes de saneamiento (46). Por esta razón, algunas marcas han comenzado a desarrollar toallitas biodegradables o compostables como alternativas más sostenibles (47).

Evaluación toxicológica: Proceso sistemático mediante el cual se determina la seguridad de una sustancia o producto, identificando sus posibles efectos adversos sobre organismos vivos o tejidos biológicos.

Compatibilidad cutánea: Grado en que un producto de uso tópico puede aplicarse sobre la piel sin causar reacciones adversas perceptibles como irritación o enrojecimiento.

Reacción inflamatoria: Respuesta defensiva del organismo ante una agresión física, química o biológica, caracterizada por cambios locales como calor, rubor, hinchazón o dolor.

Modelos biológicos alternativos: Sistemas experimentales que reemplazan el uso de animales vertebrados, empleando tejidos, cultivos celulares o estructuras embrionarias como la membrana corioalantoidea.

Validación experimental: Etapa del proceso científico en la cual se comprueba la confiabilidad y reproducibilidad de un método, asegurando que los resultados sean consistentes y comparables.

Exposición dérmica: Contacto directo de una sustancia o mezcla con la superficie de la piel, que puede generar absorción o respuesta local, dependiendo del tipo y concentración del agente.

Biocompatibilidad: Propiedad que permite a un material o sustancia interactuar con tejidos vivos sin provocar reacciones tóxicas, inflamatorias o inmunológicas significativas.

Corrosión cutánea: Daño irreversible en la piel causado por sustancias altamente reactivas que destruyen el tejido epidérmico y dérmico.

Ensayo no invasivo: Prueba experimental que no requiere dañar tejidos ni utilizar procedimientos quirúrgicos, manteniendo la integridad del sistema biológico analizado.

Reproducibilidad del método: Capacidad de un procedimiento experimental para generar resultados similares cuando se repite bajo las mismas condiciones y con los mismos materiales.

Sustancia cosmética: Producto destinado a la limpieza o embellecimiento del cuerpo humano, cuya formulación debe garantizar seguridad en el contacto con la piel y mucosas.

2.3 Formulación de hipótesis

2.4.1 Hipótesis general

H₁. Existen soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025 presentan un nivel de irritabilidad detectable mediante el método HET-CAM.

H₀. No existen soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025 presentan un nivel de irritabilidad detectable mediante el método HET-CAM.

2.4.2 Hipótesis específicas

1. Existe alto índice de irritabilidad en las soluciones contenidas en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado mesa redonda según la evaluación realizada con el método de HET-CAM
2. Existen variaciones en el índice de irritabilidad en las soluciones de toallitas húmedas entre las diferentes marcas disponibles en el mercado mesa redonda evaluado mediante método de HET-CAM
3. Existen ingredientes químicos en las soluciones de las toallitas húmedas que podrían estar relacionadas con el índice de irritabilidad mediante la prueba de HET- CAM

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación

Esta investigación emplea un método hipotético deductivo ya que se estructura en torno a una hipótesis verificable mediante el ensayo HET-CAM. Asimismo, estos métodos combinan el razonamiento lógico con la verificación práctica.

3.2 Enfoque investigativo

Esta investigación emplea un enfoque cuantitativo porque utiliza el método HET-CAM, que permite medir numéricamente la irritabilidad ocular a través de parámetros como la linealidad, precisión, exactitud y robustez, asigna valores numéricos a las reacciones observadas en la membrana corioalantoidea, como hemorragias, lisis o coagulación. Estos parámetros se evalúan mediante pruebas

estadísticas que proporcionan datos objetivos y reproducibles sobre el grado de irritación causado por la solución presente en las toallitas húmedas.

3.3 Tipo de investigación

La investigación se considera de tipo básica porque su objetivo principal es generar conocimiento fundamental sobre el comportamiento de la solución presente en las toallitas húmedas, específicamente evaluando su potencial irritante mediante el método HET-CAM, sin buscar una aplicación inmediata o práctica directa, sino entender propiedades y efectos biológicos esenciales. Es correlacional porque mide, analiza y evalúa la correlación entre la composición química o concentración de la solución y el grado de irritación observado en la membrana corioalantoidea.

3.4 Diseño nivel y corte

El diseño es experimental, implica la aplicación controlada y directa de la solución presente en las toallitas húmedas sobre la membrana corioalantoidea. Esto implica manipular una variable independiente (la solución de las toallitas) y observar su efecto sobre una variable dependiente (la respuesta de la membrana, como hemorragias, lisis o coagulación), además es explicativo porque busca identificar y comprender las causas y efectos del fenómeno estudiado, es decir, por qué la solución presente en las toallitas húmedas produce ciertos efectos de irritación en la membrana corioalantoidea.

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población está constituida por 5 tipos de toallitas húmedas para niños de diferentes marcas disponibles para la venta en el mercado de Mesa Redonda. Los Huevos de gallina fértiles obtenidos de la granja “AGRIPRODUCTS” ubicada en la antigua panamericana sur mzD lt2 asociación concordia, la cual se utilizó una incubadora ovni de 52 huevos conexión 220v-sv .la incubación realizada por los investigadores.

Criterio de inclusión:

- Toallitas húmedas para niños adquiridas en el mercado de Mesa Redonda.
- Toallitas húmedas con el envase integro y de marcas registradas
- Productos cuya composición química esté declarada en el envase o etiqueta para su análisis.
- Todos los huevos de gallina fértiles
- Los huevos que alcanzaron el tiempo de incubación establecida.
- Los huevos que llegaron a formar la membrana corioalantoidea correctamente.

Criterio de exclusión:

- Toallitas húmedas diseñadas exclusivamente para uso industrial, profesional o sanitario que no estén orientadas al cuidado personal.
- Productos sin información clara o incompleta sobre la composición de la solución en el envase.

- Productos cuya venta no esté autorizada o que no estén disponibles en el mercado de Mesa Redonda.
- Huevos rajados, rotos o demasiado pequeños.
- Huevos que no lograron formar la membrana corioalantoidea.
- Huevos con cámara de aire muy reducida.

3.5.2 Muestra

Conformadas por las soluciones extraídas de 5 tipos toallitas húmedas para niños de diferentes marcas que fueron compradas en el mercado de Mesa Redonda.

52 huevos de gallinas fértiles con un peso de 50-60 gramos que fueron adquiridas de la Granja “AGRIPRODUCTS” ubicada en la antigua panamericana sur mzD lt2 asociación concordia.

3.5.3 Muestreo

Es no probabilístico, se realiza por conveniencia en caso de los huevos y aleatorio simple con respecto a las toallitas húmedas para niños adquiridas en el mercado de mesa redonda.

3.6 Variables y operacionalización

Variable independiente: La solución presente en las toallitas húmedas

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Soluciones en toallitas húmedas	Mezcla líquida formulada específicamente para proporcionar propiedades de limpieza, hidratación y conservación en las toallitas, compuesta por agua, agentes limpiadores, conservantes, humectantes, fragancias y otros aditivos funcionales	Análisis de la composición química, capacidades funcionales, y seguridad que tiene las toallitas húmedas para su uso	Tipo de componente químico	Presencia y concentración de conservantes, fragancias, alcohol, parabenos, etc.	Cualitativa nominal	Presente / Ausente
			Marca de toallitas	Número y tipo de ingredientes irritantes presentes	Cualitativa nominal	Bajo, Medio, Alto
			Estado de registro sanitario	Registro sanitario	Cualitativa nominal	Registrado / No registrado

Variable dependiente: El grado de irritabilidad medido mediante el método HET-CAM

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Índice o evaluación de irritabilidad por el método HET-CAM	Evaluación in vitro del potencial de una sustancia para causar irritación en las membranas mucosas, utilizando la membrana corioalantoidea de huevos de gallina fertilizados como modelo biológico.	Grado de irritabilidad que se determina aplicando 0.3 ml de la solución a evaluar sobre la membrana corioalantoidea de huevos de gallina fertilizados con 10 días de incubación. Se observa durante 5 minutos la aparición de tres eventos: hemorragia, lisis y coagulación, anotando el tiempo en segundos	Irritabilidad ocular	Tiempo de aparición de hemorragia, lisis y coagulación en segundos	Cuantitativa (segundos)	Índice de irritación (0 a 21)
			Clasificación de irritabilidad	Clasificación: No irritante, Irritante leve, moderado o severo	Cualitativa ordinal	0=No irritante; 1=Leve; 2=Moderado; 3=Severo

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Se emplea la observación directa experimental que consiste en observar y registrar de manera sistemática las reacciones (hemorragia, lisis, coagulación) que ocurren en la membrana corioalantoidea de los huevos fecundados tras la aplicación de la solución de las toallitas húmedas. Esta observación se realiza en tiempo real durante el ensayo HET- CAM.

Instrumento

Para esta investigación se utilizarán dos instrumentos:

El primero será la ficha de recolección de datos de las muestras adquiridas en el mercado de Mesa Redonda.

El segundo instrumento será el Formato o ficha de registro de datos: para anotar los tiempos exactos de aparición de cada reacción y otros detalles relevantes

3.7.2 Descripción del instrumento

El instrumento ficha de recopilación de datos de la muestra tiene las siguientes partes:

- **Información General del Producto:** aquí se registran datos básicos como nombre comercial, marca, presentación, fabricante e importador para identificar claramente el producto.
- **Registro Sanitario y Normativa:** aquí se realiza la verificación del registro sanitario vigente otorgado por DIGESA y otras certificaciones que aseguren el cumplimiento normativo.

- **Información Técnica y Composición:** aquí se detalle los ingredientes, conservantes, tipo de material, pH y si es biodegradable, para evaluar la seguridad y características del producto.
- **Etiquetado y Presentación:** aquí se realiza la revisión del etiquetado en español que debe incluir información obligatoria, advertencias, modo de uso y características del empaque.
- **Seguridad y Pruebas:** aquí se registran las evaluaciones toxicológicas y dermatológicas, hipoalergenicidad, y advertencias de uso para garantizar la inocuidad.
- **Comercialización y Precio:** aquí se registra el precios referenciales y canales de venta para monitorear la oferta y accesibilidad en el mercado.

El Instrumento Formato o ficha de registro de datos tiene las siguientes partes

- **Información General del Producto**

Este apartado recopila los datos básicos y esenciales para la correcta identificación del producto analizado. Incluye el nombre comercial y la marca de las toallitas húmedas, el lote específico del producto, así como las fechas de fabricación y análisis para asegurar la trazabilidad. Además, se registra el laboratorio responsable de realizar la prueba y el nombre del analista encargado, lo que garantiza la responsabilidad y el seguimiento del proceso analítico.

EL PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO HET-CAM (PRUEBA DEL HUEVO DE GALLINA EN LA MEMBRANA CORIOALANTOIDEA)

Preparación de los huevos

Incubación de huevos: Se incuban huevos de gallina fertilizados durante 9-10 días en condiciones controladas de temperatura y humedad. Al noveno día se seleccionan los huevos sin defectos.

Selección de huevos: La selección de huevos se realiza usando un ovoscopio

Se coloca el huevo sobre el ovoscopio, que es una fuente de luz concentrada y fuerte que ilumina internamente el huevo. Bajo la luz se observa a través de la cáscara para distinguir el desarrollo interno:

Huevos fertilizados: Se observa la presencia de una red vascular, el embrión en desarrollo y sombras en el interior.

Huevos no fertilizados (huevos claros): Se ven transparentes o uniformes sin estructuras vasculares.

La ovoscopia se recomienda realizar a partir del día 5-6 de incubación para que el embrión y las venas sean visibles con claridad.

Exposición de la membrana corioalantoidea (CAM): Se realiza de la siguiente manera

Se coloca los huevos verticalmente en una porta huevo de cartón corrugado, con la parte más ancha hacia arriba (donde está la cámara de aire).

Con ayuda de un plumón indeleble, se realiza una zonificación o trazo de la zona a recortar

Con ayuda de una tijera de punta metálica. se recorta cuidadosamente un área circular en la cáscara en la zona de la cámara de aire.

Con una pinza metálica larga, se retire la cáscara y las membranas internas con cuidado para exponer la membrana CAM, que es una membrana vascularizada que rodea al embrión.

Se humedece la CAM con 2 ml de solución salina (0,9%) durante 5 minutos y se retira una membrana blanquecina con pinzas.

Aplicación de la sustancia de ensayo: con ayuda de una pipeta Pasteur, se colocando 0,3 ml o gotas de la sustancia (puede ser pura o diluida) directamente sobre la membrana expuesta.

Observación de la reacción: Durante 5 minutos se examina la CAM visualmente con un microscopio o lupa para detectar cambios vasculares indicativos de irritación:

Hemorragia (sangrado)

Lisis (disolución o destrucción)

Coagulación (formación de coágulos)

Registro de tiempos: Se anota el tiempo en segundos en que aparecen cada uno de los efectos observados (coagulación, lisis, hemorragia).

Cálculo del índice de irritación: Se asigna una puntuación para cada reacción según el tiempo de aparición; se suman para obtener un índice global que clasifica la sustancia según su potencial irritante (no irritante, irritante leve, moderado o severo).

Se recomienda realizar la prueba por triplicado (utilizando 3 huevos por muestra) para asegurar reproducibilidad.

Limpieza:

Desechar adecuadamente los materiales usados

Desinfectar la superficie de trabajo.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Selección de muestras: Escoger los paquetitos de las toallas húmedas a analizar. Se debe seleccionar una muestra de cada casa fabricante, de las que sean más usadas o comercialicen en su país. Revise que los paquetes estén sellados

Registro: Anotar las características de las toallitas o pañitos húmedo

Fabricante

Lote

Vencimiento

Marca

Cantidad

etc.

Condiciones de trabajo

Realice todo el proceso en un área limpia y esterilizada para evitar la contaminación.

Usar guantes y equipo de protección personal.

Extracción del líquido:

Abra cuidadosamente el paquetito sin tocar directamente el líquido para evitar la contaminación.

Extraer la toallita o pañito húmedo con pinzas estériles.

Coloque la toallita sobre un gas estéril o en un recipiente limpio.

Exprima suavemente con guantes la toallita para recolectar el líquido hacia un tubo o frasco estéril.

Si es posible, use una prensa para muestras líquidas para mejorar la extracción sin contaminar.

Volumen:

Trate de obtener un volumen suficiente para el análisis requerido (normalmente entre 2-5 ml).

Registre el volumen obtenido.

Almacenamiento:

Trasladar el líquido extraído inmediatamente a un tubo estéril con tapa.

Si no se analiza al instante, conserve la muestra refrigerada a 4°C y realice el análisis antes de 24 horas para evitar alteraciones.

Etiquetado:

Etiquetar cada muestra (pañitos húmedos) con número, fecha, lote del paquete y otros datos relevantes para identificación.

Limpieza:

Desechar adecuadamente los materiales usados

Desinfectar la superficie de trabajo.

Este procedimiento asegura la obtención adecuada del líquido de las toallitas húmedas para análisis microbiológicos, fisicoquímicos o de irritabilidad, garantizando la integridad y representatividad de la muestra

3.7.3 Validación

Se emplea la ficha de recolección de datos y la ficha de registro de datos, serán presentados al proceso de validación por tres expertos pertenecientes a la Institución educativa. Los especialistas evaluarán los instrumentos la pertinencia, claridad, coherencia y la capacidad planteada en el estudio, garantizando validez y confiabilidad de los datos fortaleciendo su rigurosidad en el estudio del trabajo.

3.7.4 Confiabilidad

No es necesario realizar la evaluación de confiabilidad, porque los instrumentos empleados no están diseñados para la evaluación de variables subjetivas, ya que se utilizan para recopilar material objetivos y específicos, como características de las toallitas húmedas y el índice de irritabilidad. Los resultados dependen directamente de métodos estandarizados y protocolos reconocidos internacionalmente. Por ello, el enfoque principal está en asegurar la validez de los instrumentos a través de su revisión y aprobación por expertos.

3.8 Procesamiento y análisis de datos

El procesamiento de los datos se llevará a cabo conforme a la metodología siguiendo los siguientes pasos:

- **Codificación de muestras:** Una vez recolectada la muestra, se asignará un código que incluye fecha, el lugar, tipo de alimento y la cantidad.
- **Registro en fichas:** Los datos recopilados serán ingresados en una base de datos.
- **Digitalización:** La información registrada será transferida a herramientas digitales como Excel o SPSS para su manejo y análisis.

- Análisis de resultados: Se aplicarán pruebas estadísticas adecuadas según el diseño del estudio para interpretar y analizar la información obtenida.

3.9 Aspectos éticos

El proceso se desarrolla bajo los principios éticos que rigen la actividad científica, garantizando integridad, transparencia y responsabilidad en todas sus fases, asumiendo responsabilidad por la veracidad de los datos, la calidad de los análisis las conclusiones.

Además, reconocen que la Universidad Norbert Wiener cuenta con un Código de Ética del Buen Investigador, el cual se encuentra a cargo de las regulaciones académicas y científicas, para ello establece normas para asegurar los derechos humanos, la metodología y la honestidad en los resultados. Si no se cumple con los reglamentos la Universidad está facultada para aplicar las sanciones, protegiendo así la ética y el prestigio.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Análisis descriptivo de resultados

Grado de irritabilidad que presentan las soluciones contenidas en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda, según la evaluación con el método HET-CAM

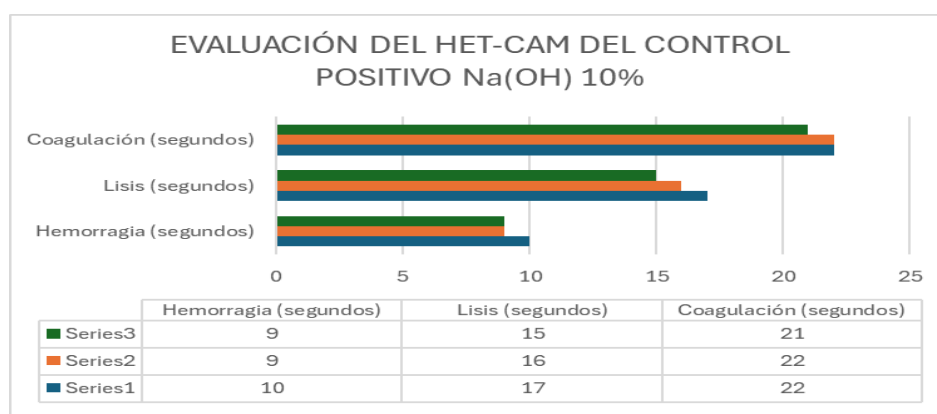
Tabla 2

Resultado de control positivo con Hidróxido de sodio al 10%

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	10	17	22
2	9	16	22
3	9	15	21
Promedio	9,33	16	21,66
Índice de irritabilidad			19.89

Figura 1

Resultado del control positivo con Hidróxido de sodio al 10%



Interpretación: En la tabla 2 y figura 1 se observa los resultados de las pruebas en la membrana corioalantoidea sometida al hidróxido de sodio a una concentración de 10% este se usó como un control positivo la cual se administró 0.3ml para saber cómo es la

reacción frente a este control que es positivo(+), en estas reacciones se evidencian daños muy potentes. Dando una calificación de irritante severo.

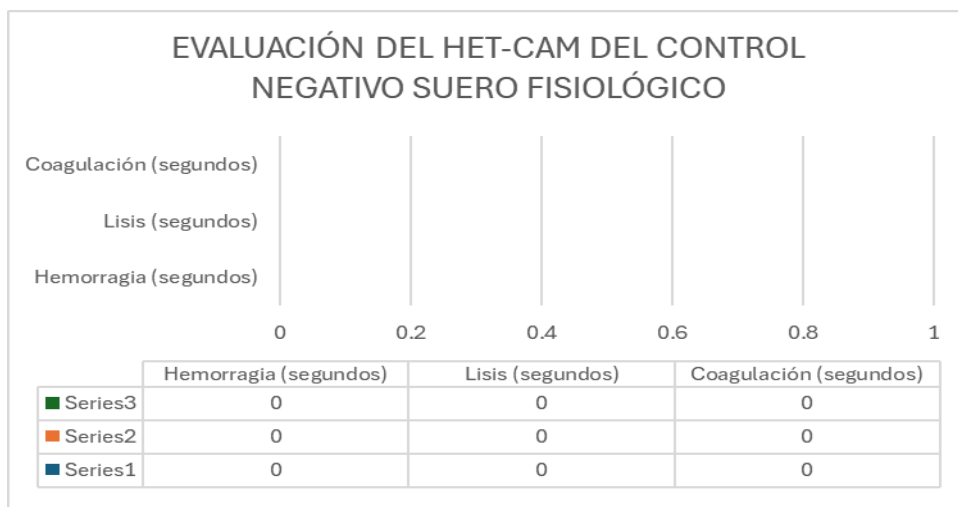
Tabla 3

Resultado de control negativo con suero fisiológico

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	300	300	300
2	300	300	300
3	300	300	300
Promedio	300	300	300
Índice de irritabilidad			0

Figura 2

Resultado del control negativo con suero fisiológico



Interpretación: En la Tabla 3 y Figura 2 se muestran los resultados del control negativo (-), en el cual se empleó suero fisiológico. Durante los 300 segundos de observación no se evidenció hemorragia, lisis, ni coagulación en la membrana corioalantoidea. El índice de irritabilidad obtenido fue 0, clasificándose como no irritante. Estos resultados demuestran que el método fue correctamente ejecutado, ya que el control negativo no

produjo ningún efecto adverso sobre la membrana, sirviendo como referencia para la comparación con las muestras evaluadas.

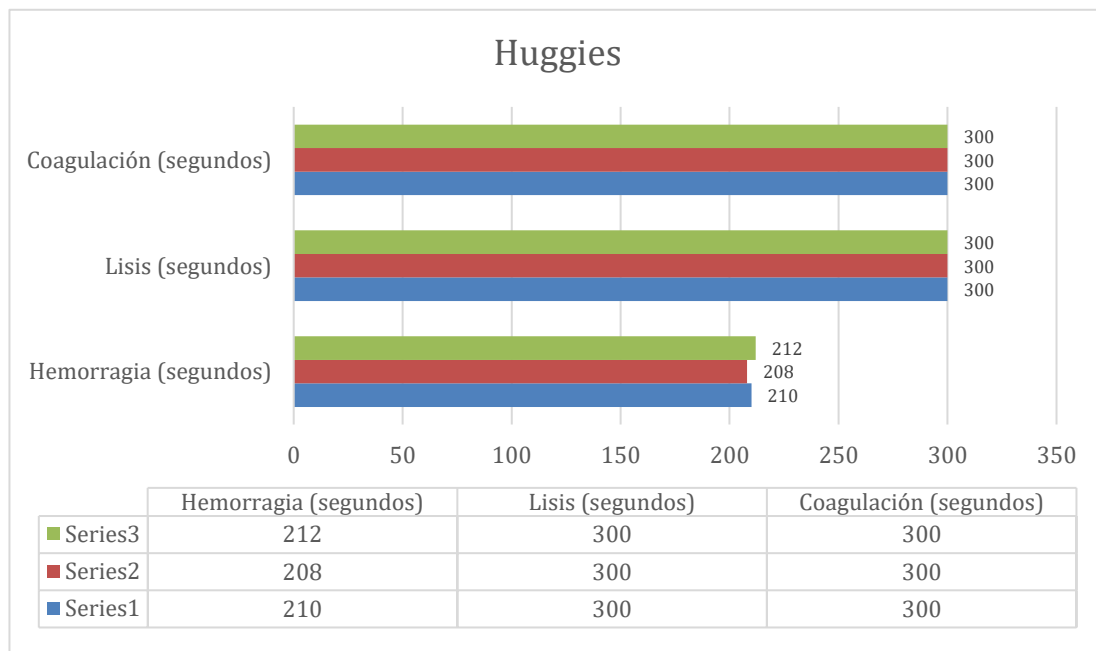
Tabla 4

Resultado de la muestra control HUGGIES

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	210	300	300
2	208	300	300
3	212	300	300
Promedio	210	300	300
Índice de irritabilidad			1.51

Figura 3

Resultado de la muestra control (HUGGIES)



Interpretación: En la tabla 4 y figura 3 se observa resultados en la membrana corioalantoidea enfrentado con la muestra control HUGGIES aplicando un volumen de 0.3 ml a cada población donde se evidencia un índice de irritabilidad de 1.51. Calificación irritante leve.

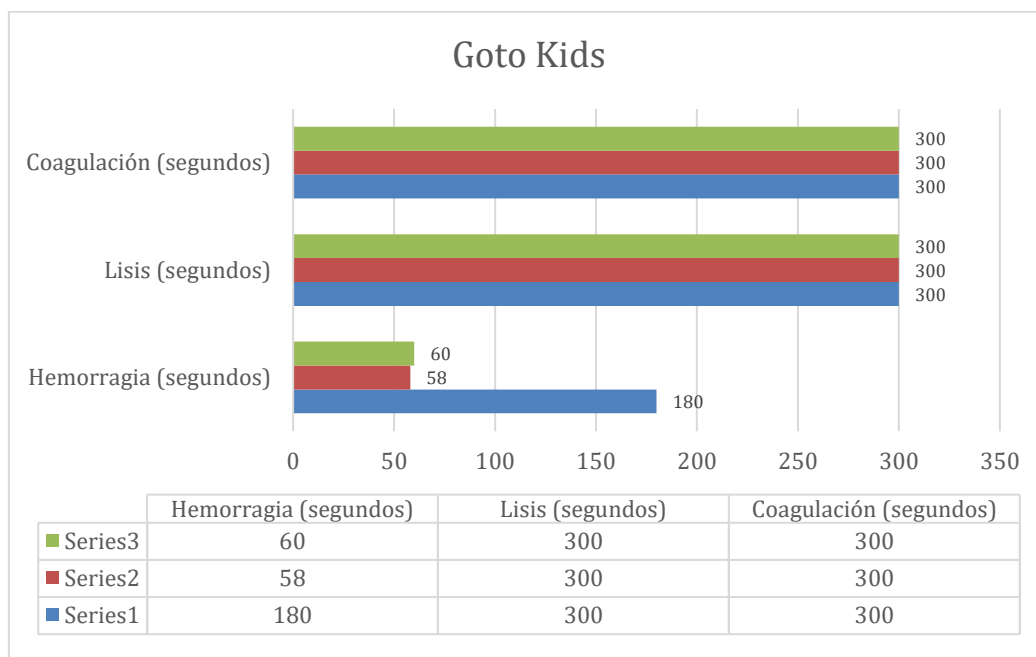
Tabla 5

Resultado de la muestra 1 GOTO KIDS

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	180	300	300
2	58	300	300
3	60	300	300
Promedio	99,33	300	300
Índice de irritabilidad			3.41

Figura 4

Resultado de la muestra 1 GOTO KIDS



Interpretación: En la tabla 5 y figura 4 se observa los resultados de las pruebas en la membrana corioalantoidea enfrentado con la muestra de pañito húmedo GOTO KIDS la cual se aplicó un volumen de 0.3ml a cada población. Los resultados evidencian un índice de irritabilidad de 3.41 lo que permite clasificar a la muestra como irritante leve, según los criterios establecidos para la prueba HET-CAM.

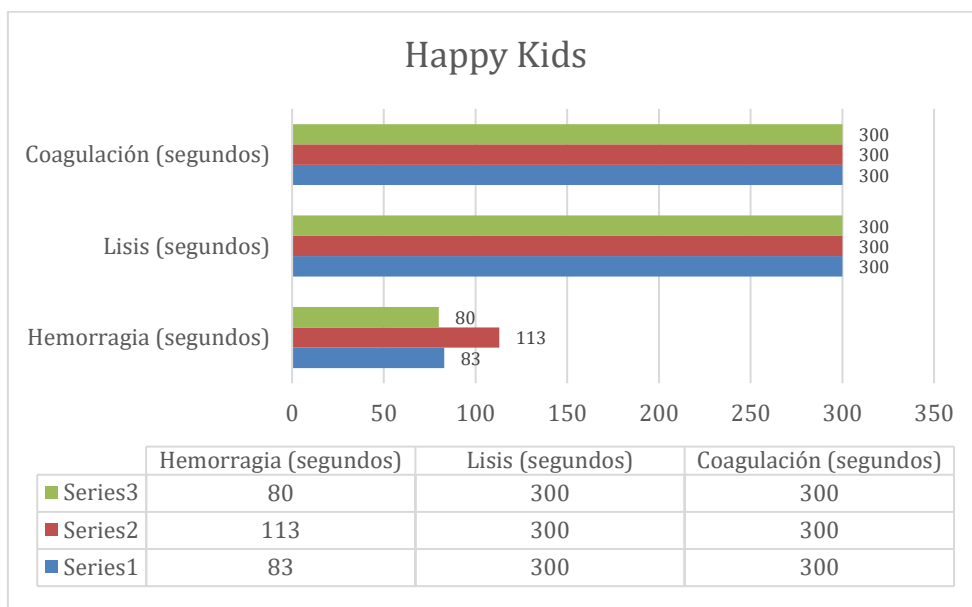
Tabla 6

Resultado de la muestra 2 HAPPY KIDS

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	83	300	300
2	113	300	300
3	80	300	300
Promedio	92	300	300
Índice de irritabilidad			3.53

Figura 5

Resultado de la muestra 2 HAPPY KIDS



Interpretación: En la tabla 6 y figura 5 se observa los resultados de las pruebas en la membrana corioalantoidea enfrentado con la muestra de pañito húmedo HAPPY KIDS la cual se aplicó un volumen de 0,3ml a cada población en el que evidencian un índice de irritabilidad de 3.53 lo que lo califica como irritante leve.

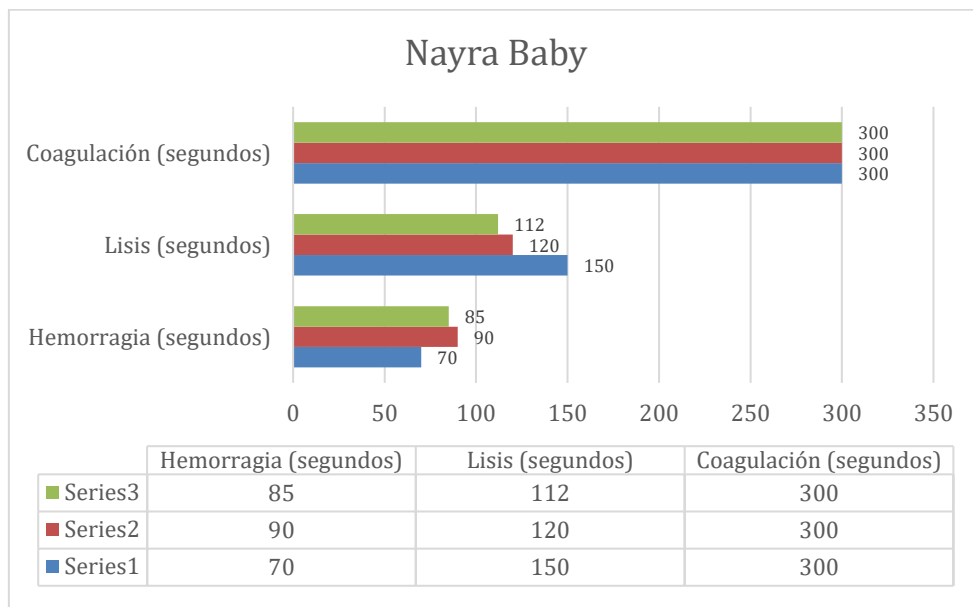
Tabla 7

Resultado de la muestra 3 NAYRA BABY

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	70	150	300
2	90	120	300
3	85	112	300
Promedio	81.66	127	300
Índice de irritabilidad			7.74

Figura 6

Resultado de la muestra 3 NAYRA BABY



Interpretación: En la tabla 7 y figura 6 se observan los resultados en la membrana corioalantoidea que fue enfrentado con pañito húmedo NAYRA BABY la cual se utilizó un volumen de 0,3ml en cada huevo, en este se evidencio un índice de irritabilidad de 7.74 lo que lo califica como irritante moderado

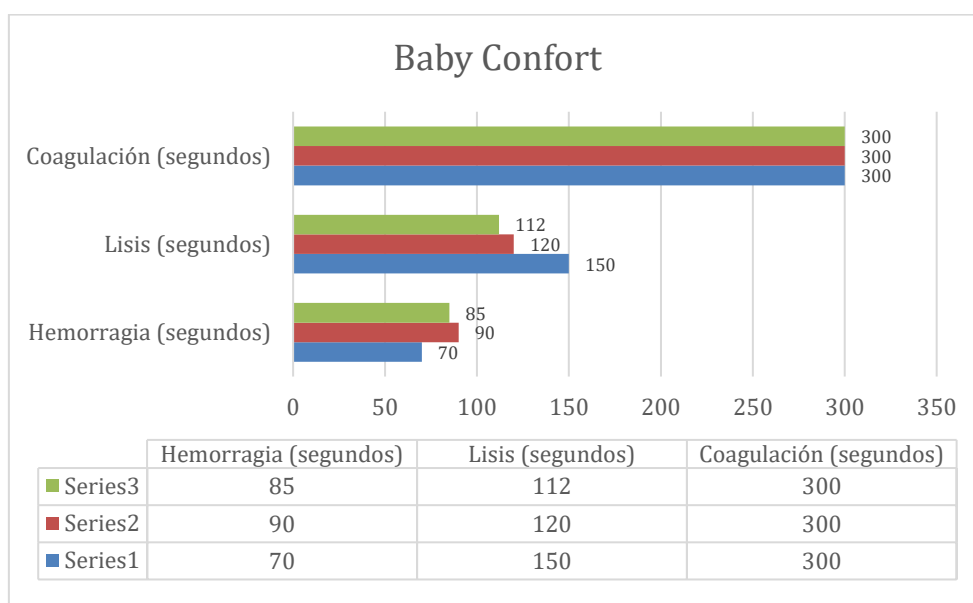
Tabla 8

Resultado de la muestra 4 BABY CONFORT

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	70	150	300
2	90	120	300
3	85	112	300
Promedio	81,66	127,33	300
Índice de irritabilidad			7.73

Figura 7

Resultado de la muestra 4 BABY CONFORT



Interpretación: En la Tabla 8 y Figura 7 se presentan los resultados de la muestra 4 correspondiente a la marca BABY CONFORT. Se observó la presencia de hemorragia y lisis en tiempos cortos, sin evidencia de coagulación. El índice de irritabilidad fue de 7,73 estos resultados reflejan un daño vascular en la membrana corioalantoidea, indicando como irritante moderado.

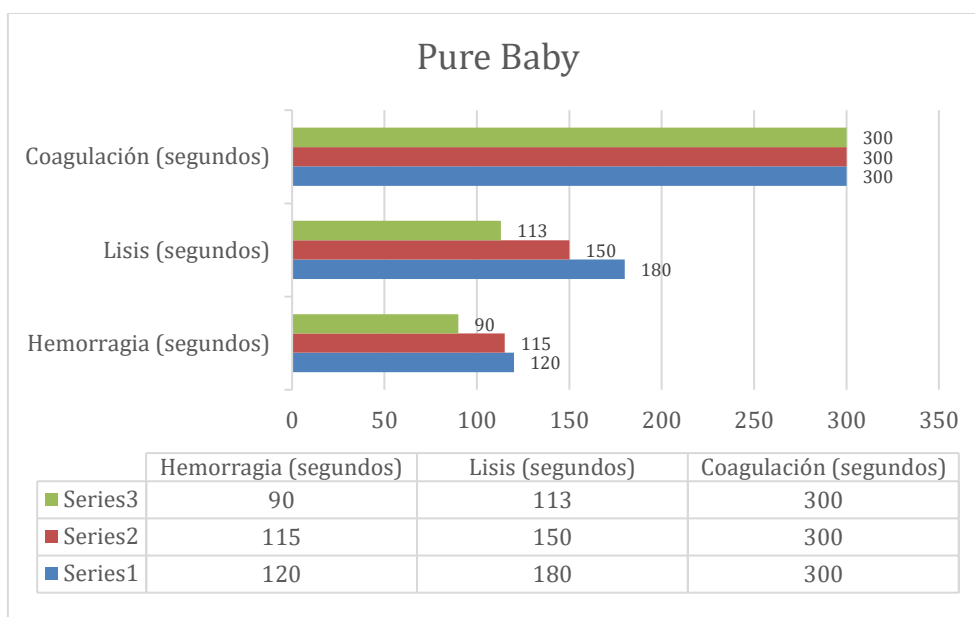
Tabla 9

Resultado de la muestra 5 PURE BABY

Número de ensayo	Hemorragia (segundos)	Lisis (segundos)	Coagulación (segundos)
1	120	180	300
2	115	150	300
3	90	113	300
Promedio	108,33	147,66	300
Índice de irritabilidad			6.81

Figura 8

Resultado de la muestra 5 PURE BABY



Interpretación: En la Tabla 9 y Figura 8 se muestran los resultados obtenidos para la muestra 5 correspondiente a la marca PURE BABY. Se evidenció hemorragia y lisis en tiempos moderadamente cortos, sin observarse coagulación. El índice de irritabilidad obtenido fue de 6.81, clasificándose como moderado. Estos resultados indican que la solución presente en esta marca genera un efecto irritante sobre la membrana corioalantoidea.

Grado de irritabilidad de las soluciones en las toallitas húmedas entre diferentes marcas disponibles en el mercado mesa redonda

Tabla 10

Índice de irritabilidad comparativa

Número de Muestras	índice de Irritabilidad	Resultado
GOTO KIDS	3,41	Irritante leve.
HAPPY KIDS	3,53	Irritante leve
NAYRA BABY	7,74	Irritante moderado
BABY CONFORT	7,73	Irritante moderado
PURE BABY	6,81	Irritante moderado

Interpretación: Los resultados obtenidos mediante el método HET-CAM muestran que las cinco toallitas húmedas evaluadas presentaron índices de irritabilidad bajos, siendo clasificadas como irritante leve y moderado, lo que indica que todas las muestras generaron una respuesta vascular baja en la membrana corioalantoidea. Si bien se observaron diferencias en los valores del índice entre las marcas, ninguna superaron el umbral establecido para una reacción severa, evidenciando un bajo potencial irritante en las condiciones del ensayo. En contraste, la muestra control (Huggies) que presentó un índice de irritabilidad bajo, correspondiente a una categoría de irritación leve, esto permite evidenciar que existen diferencias marcadas en el grado de irritabilidad entre productos comerciales de algunas marcas (NAYRA BABY, BABY CONFORT, PURE BABY irritantes moderados). En conjunto, los resultados demuestran que, aunque el nivel de irritación varía entre las muestras evaluadas, todas las toallitas analizadas mostraron un potencial irritante significativo en comparación con la muestra control.

Componentes químicos de las toallitas húmedas podrían estar relacionados con el grado de irritabilidad

Tabla 11 Muestra control Formulación (Huggies)

Ingrediente	Función	Posible irritante	Razón principal
Agua	Solvente principal que hidrata y humedece la tela para facilitar la limpieza.	No	Solvente neutro, no irrita.
Ácido cítrico	Regula el pH para mantener el equilibrio ácido de la piel y tiene propiedades desinfectantes.	Si	Puede causar irritación en la piel sensible por su acidez.
Laureth-23	Agente limpiador y emulsionante que elimina la suciedad y grasa de la piel.	Si	Surfactante que puede irritar si está en altas concentraciones.
Benzoato de sodio	Conservante que previene el crecimiento de microorganismos.	Si	Conservante que puede causar reacciones alérgicas en la piel sensible.
Caprilil glicol	Acondicionador y conservante con acción antimicrobiana e hidratante.	No	Generalmente suave y humectante.
Perfume	Proporciona fragancia agradable al producto.	Si	Fragancias comunes causan alergias e irritación en piel sensible.
Coco-betaína	Surfactante suave para limpieza y formación de espuma sin irritación.	Posiblemente	Puede inducir dermatitis de contacto en pieles muy sensibles.
Citrato de sodio	Regula el pH como tampón para mantener la acidez saludable de la piel.	No	Tampón de pH con bajo riesgo de irritación.
Extracto de hoja de aloe	Hidrata, calma y ofrece propiedades antiinflamatorias.	No	Calmante natural para la piel.
Acetato de tocoferol	Antioxidante (vitamina E) que protege la piel y la fórmula de oxidación.	No	Protector antioxidante sin irritación reportada.
Celulosa	Constituye la tela del pañito, proporciona estructura y retiene humedad.	No	Material estructural inerte.
Butoxi PEG-4-amodimeticona	Silicona que aporta suavidad y sensación sedante en la piel.	Posiblemente	Silicona que puede obstruir los poros en las pieles propensas al acné.

Farmacopea Europea (Ph. Eur.)

Tabla 12 Muestra 1 Formulación (GOTO KIDS)

Ingrediente	Función	Posible irritante	Razón principal
Agua	Solvente principal que hidrata y humedece para facilitar la limpieza.	No	Solvente neutro sin irritación.
Caprilil/capril glucosido	Surfactante suave y agente limpiador no iónico derivado de coco.	No	Generalmente suave y biodegradable, bajo riesgo para piel sensible.
Glicerina	Humectante que retiene la humedad en la piel y previene la sequedad.	No	Ingrediente emoliente natural y protector.
Polisorbato 20	Emulsionante y solubilizante para mezclar aceites y agua.	Si	Puede contener impurezas irritantes como óxido de etileno en la piel dañada.
2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol	Conservante antimicrobiano (Bronopol) que previene bacterias.	Si	Liberador de formaldehído, causa dermatitis alérgica e irritación.
Ácido cítrico	Regula el pH y actúa como nivel antioxidante.	Si	La acidez puede irritar pieles sensibles o dañadas.
Perfume	Proporciona fragancia agradable al producto.	Si	Causa común de alergias e irritación en piel sensible.

Butilcarbamato de yodopropinilo	Conservante antimicrobiano eficaz contra hongos y bacterias.	Si	Potente alérgeno que provoca dermatitis de contacto.
Acetato de tocoferilo	Antioxidante (vitamina E) que protege contra la oxidación.	No	Estabilizador protector sin irritación significativa.
Extracto de hoja de Aloe	Hidrata, calma y ofrece propiedades antiinflamatorias.	No	Calmante natural para la piel.

Farmacopea Europea (Ph. Eur.)

Tabla 13 Muestra 2 Formulación (HAPPY KIDS)

Ingrediente	Función	Posible irritante	Razón principal
Agua	Solvente principal que hidrata y humedece para facilitar la limpieza.	No	Solvente neutro sin irritación.
Fenoxietanol	Conservante antimicrobiano que previene el crecimiento de bacterias.	Si	Puede causar dermatitis alérgica y urticaria en piel sensible.
Jugo de hoja de Aloe Barbadensis	Hidrata, calma y ofrece propiedades antiinflamatorias naturales.	No	Ingrediente calmante y protector para la piel..
Ácido benzoico	Conservante que inhibe microorganismos y regula el pH.	Si	Puede irritar la piel sensible por su acidez.
Ácido dehidroacético	Conservante eficaz contra hongos y bacterias.	Posiblemente	Irritación leve en pieles muy sensibles en altas concentraciones.
Polisorbato 20	Emulsionante y solubilizante para mezclar fases acuosas y oleosas.	Si	Posibles impurezas irritantes como óxido de etileno.
Acetato de tocoferilo (Vitamina E)	Antioxidante que protege la piel y la fórmula de oxidación.	No	Estabilizador protector sin irritación significativa.
Etilhexilglicerina	Conservante y humectante con acción antimicrobiana.	Posiblemente	Puede causar irritación en pieles sensibles o dañadas.
Glicerina	Humectante que retiene humedad y previene la sequedad.	No	Emoliente natural y seguro para la piel.
Cloruro de cetilpiridinio	Agente antimicrobiano y desinfectante.	Si	Surfactante catiónico irritante para mucosas y piel sensible.
Poliaminopropil biguanida	Conservante antimicrobiano (Poliaminopropilbiguanida).	Si	Asociado a irritación ocular y dermatitis de contacto.
Perfume	Proporciona fragancia agradable al producto.	Si	Causa común de alergias e irritación en piel sensible.
Linalol	Componente aromático del perfume.	Si	Alérgeno conocido que provoca dermatitis de contacto.
Alfa-isometil ionona	Fragancia floral sintética.	Si	Potencial alérgeno en perfumes, irrita la piel sensible.
Cumarina	Fragancia con aroma a vainilla.	Si	Alérgeno que puede causar reacciones alérgicas cutáneas.
Hidroxicitronelal	Fragancia floral similar a lirio.	Si	Alérgeno común en perfumes, provoca irritación y alergias.

Farmacopea Europea (Ph. Eur.)

Tabla 14 Muestra 3 Formulación (NAYRA BABY)

Ingrediente	Función	Posible irritante	Razón principal
Agua	Solvente principal que hidrata y humedece para facilitar la limpieza.	No	Solvente neutro sin irritación.
Cloruro de benzalconio	Conservante antimicrobiano y desinfectante que previene bacterias.	Si	Irritante cutáneo conocido que causa dermatitis de contacto alérgica e irritante.
Glicerina	Humectante que retiene la humedad y previene la sequedad en la piel.	No	Emoliente natural y seguro.

Polisorbato 20	Emulsionante y solubilizante para mezclar fases acuosas y oleosas.	Si	Posibles impurezas irritantes como óxido de etileno en piel sensible.
Fenoxietanol	Conservante antimicrobiano eficaz contra bacterias y hongos.	Si	Puede provocar dermatitis alérgica y urticaria en pieles sensibles.
Fragancia	Proporciona un aroma agradable al producto.	Si	Causa frecuente de alergias e irritación cutánea.
Acetato	Probable estabilizador o emulsionante (acetato de etilo o similar).	Posiblemente	Puede irritar concentraciones altas según el tipo específico.
Hoja de Aloe	Hidrata, calma y ofrece propiedades antiinflamatorias.	No	Ingrediente calmante natural para la piel.
Lanolina	Emoliente y oclusivo que protege y suaviza la piel.	Si	Alérgeno común que provoca dermatitis en pieles sensibles.
Tocoferilo	Antioxidante (vitamina E) que protege contra la oxidación.	No	Estabilizador protector sin irritación significativa.

Farmacopea Europea (Ph. Eur.)

Tabla 15 Muestra 4 Formulación (BABY CONFORT)

Ingrediente	Función	Posible irritante	Razón principal
Clorfenesina	Conservante antimicrobiano que previene bacterias, hongos y levaduras.	Posiblemente	Puede causar irritación dérmica o reacciones alérgicas en pieles sensibles.
Etilhexilglicerina	Conservante y humectante con acción antimicrobiana.	Posiblemente	Puede irritar pieles sensibles o dañadas en concentraciones altas.
Extracto de Aloe	Hidrata, calma y ofrece propiedades antiinflamatorias.	No	Ingrediente calmante natural para la piel.
Dipropilenglicol	Solvente y humectante que mejora la textura y absorción.	No	Generalmente bien tolerado, bajo riesgo de irritación.
Ácido cítrico	Regula el pH y actúa como nivel antioxidante.	Si	La acidez puede irritar pieles sensibles o dañadas.
Polisorbato 20	Emulsionante y solubilizante para mezclar fases acuosas y oleosas.	Si	Posibles impurezas irritantes como óxido de etileno..
Acetato de tocoferilo	Antioxidante (vitamina E) que protege contra la oxidación.	No	Estabilizador protector sin irritación significativa.
Fragancia de vainilla	Proporciona aroma agradable de vainilla al producto.	Si	Fragancias causan alergias e irritación en piel sensible.

Tabla 16 Muestra 5 Formulación (PURE BABY)

Ingrediente	Función	Posible irritante	Razón principal
Agua	Disolvente, base de la fórmula.	No	Es un ingrediente neutro, no irritante.
Fenoxietanol	Conservante.	Si	Puede causar irritación, rojecimiento, sequedad, picazón y reacciones alérgicas en pieles sensibles.
Glicerina	Humectante.	No	Hidratante que atrae agua a la piel, generalmente seguro.
Sorbato de potasio	Conservante.	posiblemente	Conservante antimicrobiano, rara vez irritante.
Benzoico (ácido benzoico)	Conservante, antimicrobiano.	Si	Puede causar irritación dérmica o alergias en personas sensibles.
Ácido deshidroacético	Conservante.	Si	Potencial irritante y alergénico en piel sensible.

Perfume (fragancia)	Fragancia.	Si	Puede contener compuestos sensibilizantes y causar alergias o irritación.
Dimeticona	Emoliente, formador de barrera.	No	Suaviza y protege la piel, no suele irritar.
Hexil cinamal	Componente de fragancia.	Si	Potencial alergénico y sensibilizante.
Geranios (geraniol)	Componente de fragancia.	Si	Puede causar alergias y sensibilización en la piel.
Eugenio (eugenol)	Componente de fragancia.	Si	Potente sensibilizante y posible alergénico para pieles sensibles.
Ácido citrinelol	Componente de fragancia.	Si	Posible alergénico y sensibilizante.
Cumarina	Componente de fragancia.	Si	Puede causar alergias y reacciones cutáneas.
Alfa-isometilionona	Componente de fragancia.	Si	Alergénico conocido, puede causar dermatitis de contacto.

Farmacopea Europea (Ph. Eur.)

Interpretación: El análisis conjunto de los seis cuadros de composición química permite explicar estos resultados desde la formulación de cada producto. En todas las muestras se identificó la presencia de componentes químicos con posible potencial irritante, tales como conservantes, fragancias, reguladores de pH y agentes surfactantes, cuya acción combinada puede incrementar el riesgo de irritación. Las muestras que presentaron los índices de irritabilidad más elevados, como NAYRA BABY (7,74), BABY CONFORT (7,73) y PURE BABY (6,81), muestran formulaciones con mayor número y variedad de componentes potencialmente irritantes, incluyendo combinaciones de conservantes, fragancia y agentes tensioactivos. La presencia simultánea de estos componentes puede potenciar el efecto irritante, ya que los conservantes y fragancias son reconocidos por su capacidad de alterar la integridad de membranas biológicas, mientras que los surfactantes facilitan la penetración de dichas sustancias.

Por otro lado, aunque GOTO KIDS (3,41) y HAPPY KIDS (3,53) presentaron índices de irritabilidad ligeramente menores en comparación con las demás muestras, estos valores siguen correspondiendo a la categoría de irritante severo. Esto sugiere que, aun cuando su formulación podría contener una menor concentración o menor número de

componentes irritantes, la presencia de conservantes, reguladores de pH y fragancia continúa siendo suficiente para generar daño vascular apreciable en la membrana corioalantoidea. En comparación con la muestra control HUGGIES, cuya formulación presentó un índice de 1,51 irritabilidad leve, las muestras evaluadas muestran una mayor complejidad química, lo que refuerza la hipótesis de que la composición y combinación de componentes químicos desempeñan un papel determinante en el potencial irritante observado. En este sentido, no solo la presencia individual de un componente, sino la interacción entre varios componentes químicos, podría explicar mayores índices de irritabilidad registrados.

4.1.2 Prueba de hipótesis

Hipótesis general

Ho: No se evidencia irritabilidad en las soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025, según el método HET-CAM.

Ha: Si se evidencia irritabilidad en las soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025, según el método HET-CAM.

Tabla 17 Hipótesis general

Estadístico	Valor
n (número de muestras)	5
Media	5.844
t calculado	7.32
Valor p	<0.001
IC 95%	2.92, 8.77

Interpretación:

Rechazamos H_0 ($p < 0.05$). Hay evidencia estadísticamente significativa de que las soluciones presentan un índice de irritabilidad >1 (media = 5.844, irritante leve a moderado según HET-CAM). Esto confirma H_a : las toallitas de Mesa Redonda 2025 sí

generan irritabilidad, con 100% de muestras clasificadas como irritantes (2 leves, 3 moderadas).

Hipótesis específica

Ho: No existe un alto índice de irritabilidad en las soluciones contenidas en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado Mesa Redonda según la evaluación realizada con el método de HET-CAM.

Ha: Sí existe un alto índice de irritabilidad en las soluciones contenidas en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado Mesa Redonda según la evaluación realizada con el método de HET-CAM.

Tabla 18
Hipótesis específica 1

Muestra	Marca	Índice de irritabilidad	Clasificación
1	GOTO KIDS	3,41	Irritante leve.
2	HAPPY KIDS	3,53	Irritante leve
3	NAYRA BABY	7,74	Irritante moderado
4	BABY COMFORT	7,73	Irritante moderado
5	PURE BABY	6,81	Irritante moderado

Interpretación: En la Tabla 18 se evidencia que las toallitas húmedas comercializadas en el mercado Mesa Redonda presentan índices de irritabilidad 3,41-7,74 al ser evaluadas mediante el método HET-CAM. Entre las marcas analizadas, NAYRA BABY registró uno de los índices de irritabilidad más altos (7,74), seguida de BABY COMFORT con un valor similar (7,73), lo que indica un potencial irritante moderado en ambas formulaciones. Asimismo, la marca PURE BABY presentó un índice de irritabilidad

elevado (6,81), confirmando también una clasificación de irritación moderada. Por otro lado, las marcas GOTO KIDS (3,41) y HAPPY KIDS (3,53) presentaron valores menores dentro del grupo evaluado; sin embargo, estos índices superan el valor de no irritante establecido por el método, manteniéndose igualmente dentro de la categoría de irritante leve. En conjunto, estos resultados demuestran que todas las soluciones de las muestras problemas evaluadas generan una respuesta irritante entre leve a moderada, lo que permite rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alterna, confirmando la existencia de un índice de irritabilidad a tomar en cuenta en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado Mesa Redonda.

Hipótesis específica 2

Ho No existen variaciones en el índice de irritabilidad en las soluciones de toallitas húmedas entre las diferentes marcas disponibles en el mercado mesa redonda evaluado mediante método de HET-CAM

Ha Si existen variaciones en el índice de irritabilidad en las soluciones de toallitas húmedas entre las diferentes marcas disponibles en el mercado mesa redonda evaluado mediante método de HET-CAM.

Tabla 19
Hipótesis específica 2

Marca	Índice de irritabilidad	Diferencia respecto al promedio	Clasificación
GOTO KIDS	3,41	Inferior al promedio -2.434	Irritante leve.
HAPPY KIDS	3,53	Inferior al promedio -2.314	Irritante leve
NAYRA BABY	7,74	Superior al promedio +1.896	Irritante moderado

BABY COMFORT	7,73	Superior al promedio +1.886	Irritante moderado
PURE BABY	6,81	Superior al promedio +0.966	Irritante moderado

Promedio del índice de irritabilidad: 5,844

Interpretación: La Tabla 19 muestra la comparación del índice de irritabilidad obtenido mediante el método HET-CAM entre las diferentes marcas de toallitas húmedas comercializadas en el mercado Mesa Redonda. Los resultados evidencian que, aunque las marcas fueron clasificadas como irritantes leves y moderadas, existen diferencias en los valores del índice de irritabilidad entre ellas, lo que indica variaciones en el grado de severidad de la respuesta irritante.

Marcas como NAYRA BABY (+1.896) y BABY COMFORT (+1.886) presentaron los índices de irritabilidad más elevados, ubicándose por encima del promedio general (5,844), lo que sugiere un mayor potencial irritante en comparación con las demás marcas evaluadas. De manera similar, PURE BABY registró un índice superior al promedio (+0.966), evidenciando también una mayor intensidad de irritación.

En contraste, GOTO KIDS (-2.434) y HAPPY KIDS (-2.314) mostraron índices inferiores al promedio general; sin embargo, estos valores continúan dentro de la categoría de irritante leve según los criterios del método HET-CAM. Estas diferencias numéricas reflejan que el nivel de irritabilidad no es homogéneo entre las marcas analizadas, evidenciando variaciones en el índice de irritabilidad entre las soluciones de toallitas húmedas comercializadas en el mercado Mesa Redonda.

Hipótesis específica 3

Ho: No existen ingredientes químicos en las soluciones de las toallitas húmedas que podrían estar relacionadas con el índice de irritabilidad mediante la prueba de HET- CAM

Ha: Si existen ingredientes químicos en las soluciones de las toallitas húmedas que podrían estar relacionadas con el índice de irritabilidad mediante la prueba de HET- CAM

Tabla 20

Hipótesis específica 3

Muestra	Ingredientes totales	Ingredientes irritantes	Proporción observada	Índice de irritabilidad	Clasificación
GOTO KIDS	10	5	0,50	3,41	Irritante leve.
HAPPY KIDS	16	11	0,69	3,53	Irritante leve
NAYRA BABY	10	5	0.50	7,74	Irritante moderado
BABY COMFORT	8	5	0,63	7,73	Irritante moderado
PURE BABY	14	10	0,71	6,81	Irritante moderado

Interpretación: La Tabla 20 evidencia la relación entre la composición de las soluciones de las toallitas húmedas y el índice de irritabilidad obtenido mediante el método HET- CAM. En todas las marcas evaluadas se identificó una proporción considerable de ingredientes con potencial irritante, la cual se asocia con índices de irritabilidad clasificados como irritante leve y moderado. En particular, marcas como NAYRA BABY y BABY COMFORT presentaron proporciones de ingredientes irritantes iguales o superiores al 50 %, acompañadas de los índices de irritabilidad más elevados (3,41 y 3,53, respectivamente), lo que sugiere una relación directa entre la presencia de estos componentes y la intensidad de la respuesta irritante observada en la membrana corioalantoidea. De manera similar, PURE BABY mostró la mayor proporción de

ingredientes irritantes, reflejándose en un índice de irritabilidad elevado (6,81), también clasificado como moderado. Por otro lado, aunque GOTO KIDS y HAPPY KIDS presentaron proporciones ligeramente menores de ingredientes irritantes, ambas marcas alcanzaron igualmente valores de irritabilidad leve (3,41 y 3,53), lo que indica que incluso una proporción moderada de componentes irritantes puede generar una respuesta adversa significativa cuando estos actúan de forma conjunta dentro de la formulación. En conjunto, los resultados permiten rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alterna, confirmando que la presencia de ingredientes químicos con potencial irritante en las soluciones de las toallitas húmedas se encuentra relacionada con el índice de irritabilidad observado mediante el método HET-CAM en las muestras comercializadas en el mercado Mesa Redonda.

Tabla 21

Muestras obtenidas para el presente estudio

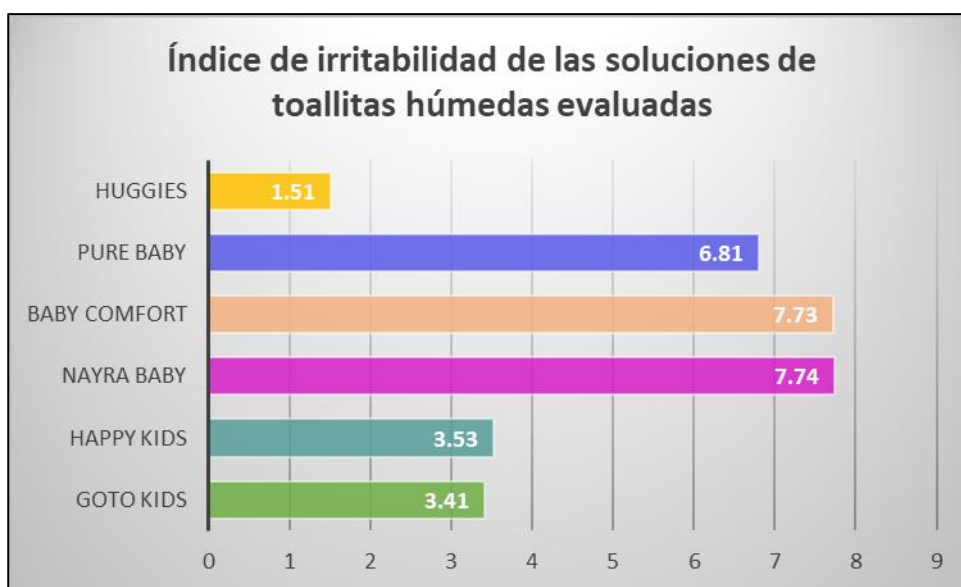
TOALLITAS HUMEDAS	LOTE	REGISTRO SANITARIO	F. V
MUESTRA 1 GOTO KIDS	LT 250902	NSOC41605	ENERO 2028
Muestra 2 HAPPY KIDS	LT WM09BW250227	NSOC53860-22PE	OCTUBRE 2027
Muestra 3 NAYRA BABY	LT TC25-001	NSOC59284-23PE	DICIEMBRE 2027
Muestra 4 BABY COMFORT	LT MO25072202	NSOC42123-19PE	MARZO 2027
Muestra 5 PURE BABY	LT PR17082025	NSOC88278- 18CO	SEPTIEMBRE 2027
Muestra control HUGGIES	LT 12082503	NSOC88278- 18CO	ABRIL 2027

4.1.3 Discusión de resultados

En el presente estudio, el objetivo general fue determinar la irritabilidad de las soluciones contenidas en toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda mediante el método HET-CAM. Para ello, se emplearon diferentes muestras correspondientes a distintas marcas y lotes de toallitas húmedas, las cuales fueron evaluadas utilizando controles positivo, negativo y referencial, conforme a lo establecido en la metodología experimental. Las muestras fueron enfrentadas a huevos fértiles de 9 días recolectados de una granja avícola y posteriormente procesadas en los ambientes de laboratorio de la universidad, donde se realizó la preparación y evaluación de la membrana corioalantoidea frente a las soluciones de las diferentes muestras problema. Una vez concluido el procedimiento experimental, los datos fueron recolectados para su interpretación.

Figura 9

Índice de irritabilidad de las soluciones de toallitas húmedas evaluadas



En la figura 9 muestra se observa el índice de irritabilidad obtenido para las soluciones de toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda, evaluadas mediante el método. Las marcas analizadas presentan valores entre el umbral de irritación leve GOTO KIDS: 3,41, HAPPY KIDS: 3,53, irritación moderada NAYRA BABY: 7,74,

BABY COMFORT: 7,73, PURE BABY: 6,81. la muestra control HUGGIES presentó un índice de 1,51 irritante leve, el suero fisiológico presentó un valor de cero (0) no irritante y el Hidróxido de sodio presento un índice de 19,89 irritante severo.

En relación con el objetivo general, orientado a determinar la irritabilidad de las soluciones contenidas en toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda mediante el método HET-CAM, los resultados evidenciaron que las muestras evaluadas fueron clasificadas como irritante leve a moderada. Los índices obtenidos oscilaron entre 3,41 a 7,74, con una media global de 5.844 y desviación estándar de 2.12. Estos valores indican una respuesta vascular en la membrana corioalantoidea, caracterizada por la lenta aparición de hemorragia y coagulación, lo que confirma un potencial irritante a tener en cuenta en las soluciones analizadas.

Respecto al primer objetivo específico, que consistió en evaluar el índice de irritabilidad de las soluciones de las toallitas húmedas mediante el método HET-CAM, los resultados obtenidos muestran valores de 3.41 (GOTO KIDS, irritante leve), 3.53 (HAPPY KIDS, irritante leve), 7.74 (NAYRA BABY, irritante moderado), 7.73 (BABY COMFORT, irritante moderado) y 6.81 (PURE BABY, irritante moderado), con una media de 5.844 ± 2.200 . Estos hallazgos son considerablemente superiores a los reportados en estudios previos con la misma metodología. López (2020) obtuvieron índices de 0.5 ± 0.2 y 1.3 ± 0.4 en productos cosméticos, clasificándolos como no irritantes o levemente irritantes. De manera similar, García. (2020) reportaron un índice de 1.2 ± 0.4 en cosméticos naturales. La diferencia cuantitativa entre estos estudios y el presente trabajo es notoria, lo que sugiere que las soluciones analizadas presentan un potencial irritante significativamente mayor. Esta discrepancia podría atribuirse a variaciones en la composición de los

productos, condiciones de fabricación y controles de calidad, especialmente considerando que los estudios citados evaluaron formulaciones bajo regulaciones estrictas en contextos diferentes al mercado informal de Mesa Redonda.

En cuanto al segundo objetivo específico, orientado a determinar las variaciones en el índice de irritabilidad entre diferentes marcas de toallitas húmedas mediante el método HET-CAM, se identificaron diferencias notables en los valores obtenidos, aunque todas las muestras se clasificaron como irritantes (leves o moderados). Los resultados mostraron una media global de 5.844, con rangos desde 3.41 hasta 7.74. Las marcas NAYRA BABY (7.74, irritante moderado) y BABY COMFORT (7.73, irritante moderado) presentaron los índices más elevados, evidenciando una respuesta vascular más intensa en la membrana corioalantoidea. Por su parte, PURE BABY registró 6.81 (irritante moderado), mientras que GOTO KIDS (3.41, irritante leve) y HAPPY KIDS (3.53, irritante leve) mostraron valores relativamente menores. Esta variabilidad indica que la intensidad de la respuesta irritante no fue uniforme entre las soluciones evaluadas, lo que sugiere diferencias en la composición o concentración de componentes entre marcas. Esto coincide con lo señalado por Pineda et al. (2021) y Huamán et al. (2021), quienes indican que la interacción entre múltiples componentes en una solución puede modificar la intensidad de la respuesta irritante en la membrana corioalantoidea, alineándose también con lineamientos de la Farmacopea Europea sobre evaluación de irritabilidad.

Respecto al tercer objetivo específico, que consistió en describir los ingredientes químicos posiblemente relacionados con la irritabilidad observada según el etiquetado de las toallitas húmedas, se identificaron conservantes, fragancias, reguladores de pH y

agentes antimicrobianos como componentes comunes. Aunque este estudio no incluyó análisis químico instrumental para su cuantificación, la literatura indica que tensioactivos, fragancias y conservantes (como fenoxietanol o parabenos) pueden inducir respuestas vasculares intensas en la membrana corioalantoidea, tales como hemorragia, lisis y coagulación, especialmente en concentraciones elevadas o en combinación. López. (2020) y García et al. (2020) destacan este efecto en evaluaciones HET-CAM de cosméticos. Asimismo, Huamán et al. (2021) señalan que la interacción simultánea de múltiples componentes potencia la respuesta irritante, incluso si actúan individualmente con bajo potencial. Pineda et al. (2021) refuerzan que mayores concentraciones de ingredientes activos se asocian directamente con índices de irritabilidad elevados, como los observados aquí (media 5.844), sugiriendo que la composición de estas marcas de Mesa Redonda contribuye a su clasificación como irritantes leves a moderados.

En conjunto, los hallazgos del presente estudio confirman la sensibilidad del método HET-CAM para detectar potencial irritante, como respaldan los antecedentes citados (López, 2020; García., 2020). Además, evidencian que las soluciones de toallitas húmedas comercializadas en Mesa Redonda 2025 presentan índices de irritabilidad (media 5.844 ± 2.20) considerablemente superiores a los reportados en estudios con soluciones controladas (0.5-1.3). Esta situación reviste relevancia sanitaria, dado que estos productos se destinan principalmente a población infantil, lo que subraya la necesidad de fortalecer la vigilancia sanitaria y el control regulatorio en su comercialización.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

1. - La evaluación del índice de irritabilidad mediante el método HET-CAM en soluciones de toallitas húmedas comercializadas en Mesa Redonda 2025 reveló valores entre 3.41 y 7.74 (media 5.844 ± 2.20), clasificados como irritante leve (GOTO KIDS, HAPPY KIDS) a moderado (NAYRA BABY, BABY COMFORT, PURE BABY) según la escala estándar. Estos resultados evidencian un potencial riesgo para la salud cutánea de bebés y usuarios frecuentes, superando umbrales de seguridad reportados en literatura (0.5-1.3). La validez se confirmó mediante controles positivos/negativos y una marca referencial.

2. - Al evaluar el índice de irritabilidad de las soluciones contenidas en toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda 2025 mediante el método HET-CAM, se comprobó que los resultados corresponden a categorías de irritante leve a moderado (media: 5.844 ± 2.20 ; rango: 3.41-7.74), superando el umbral de no irritante. Estas marcas (GOTO KIDS: 3.41 leve; HAPPY KIDS: 3.53 leve; NAYRA BABY: 7.74 moderado; BABY COMFORT: 7.73 moderado; PURE BABY: 6.81 moderado) evidencian un potencial irritante significativo para la piel sensible, especialmente infantil.

3. - Al determinar la variabilidad en el índice de irritabilidad HET-CAM entre las muestras de toallitas húmedas de Mesa Redonda 2025, se confirma que todas presentan valores elevados con diferencias significativas por marca superando la referencia Huggies (1,51). Por ejemplo: GOTO KIDS (3.41, leve), HAPPY KIDS (3.53, leve), NAYRA BABY (7.74, moderado), BABY COMFORT (7.73, moderado) y PURE BABY (6.81,

moderado), todos en la categoría irritante (1.1-8.3) según escala estándar. Esta variación resalta riesgos diferenciados por composición, recomendando mayor control en productos infantiles.

4.- Al identificar los ingredientes químicos declarados en el envase de las toallitas húmedas, se relacionan con la irritabilidad observada en el método HET-CAM, los emulsionantes, conservantes, perfumes y reguladores de pH pueden ser los principales responsables del índice elevado en todas las marcas estudiadas (media 5.844). Estos componentes, comunes en productos del mercado formal e informal, provocan respuestas vasculares como hemorragia y coagulación en concentraciones no reguladas, especialmente en piel infantil sensible. Su presencia combinada potencia el efecto irritante, alineándose con reportes de dermatitis de contacto en literatura cosmética.

5.2 Recomendaciones:

1. Se recomienda reforzar el control de estos productos sanitarios de venta libre en establecimientos no farmacéuticos, vigilancia sanitaria de las toallitas húmedas en el comercio ambulatorio sobre todo de productos que son importados, es necesario que las autoridades competentes implementen nuevas medidas para mejorar la regulación en los productos sanitarios de venta libre en el mercado mesa redonda para evitar riesgos a la salud sobre todo en poblaciones vulnerables como los bebés y ancianos.
2. Informar de manera objetiva a las entidades para realizar pruebas complementarias para corroborar el control de calidad mediante diferentes métodos para el índice de irritabilidad de esta manera podemos tener productos eficientes, seguros y de calidad a la entidad responsable de la vigilancia sanitaria (por ejemplo, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, en el contexto peruano) para que realice

inspecciones, verifique el cumplimiento de la normativa vigente y adopte las medidas correctivas correspondientes. hacer que las entidades promuevan campañas informativas sobre la importancia de verificar el registro sanitario, la procedencia del producto y reportar reacciones adversas.

3. proponer una mayor evaluación de control de calidad a los importadores para comercializar productos sanitarios incluyendo pruebas de irritabilidad, entre otros, tomando como referencia productos que demostraron ser no irritantes, como Huggies en el presente estudio. Exigir que los productos consignen información clara sobre pruebas dermatológicas, registro sanitario y composición, permitiendo decisiones de compra informadas. Implementar pruebas cualitativas y cuantitativas que proporcione seguridad calidad y eficacia obligatorias como estándar de control de calidad previo a la comercialización de toallitas húmedas, priorizando productos dirigidos a niños e infantes dada su vulnerabilidad cutánea.

4. Promover el uso de conservantes naturales para evitar un efecto secundarias de esta manera estaremos promoviendo la medicina alterna tradicional .Promover el desarrollo y validación de formulaciones alternativas con extractos vegetales de baja irritabilidad reduciendo la dependencia de aditivos sintéticos agresivos en productos de higiene diaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Nonwovens Industry. ¿Qué son las toallitas? Tipos, usos y aplicaciones [Internet]. 2023 [citado 7 jun 2025]. Disponible en: <https://www.nonwovens-industry.com/what-are-wipes-types-uses-and-applications>
 2. Investigación de mercado de puentes de datos. Informe Del Mercado Global De Toallitas Para El Hogar. <https://www.databridgemarketresearch.com/es/reports/global-household-wipes-market>
 3. Univdatos. Mercado de toallitas húmedas: análisis actual y pronósticos (2023). <https://univdatos.com/es/report/wet-wipes-market/>
 4. Los socios de Insight. Dinámica y crecimiento del mercado de toallitas húmedas en 2031. <https://www.theinsightpartners.com/es/reports/wet-wipes-market>
 5. Preidt R. Aumentan los sarpullidos por las toallitas húmedas y los jabones líquidos. MedlinePlus. 17 de febrero de 2014. Disponible en: <https://www.intramed.net/content/83457>
 6. Polluelo. Los peligros de las Toallitas Húmedas. [Internet]. 2023 [citado el 14 de enero de 2025]. Disponible en: <https://polluelo.cl/blogs/informate/los-peligros-de-las-toallitas-humedas>
- Organización de Consumidores y Usuarios. Estudio sobre la degradación de toallitas húmedas. [Internet]. 2019 [citado el 14 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/natural/ecogallego/20190227/46707592117/desde-fabricantes-agrava-problema-toallitas-humedas.html>

8. Gregorio J, Rodriguez K. Diaper dermatitis in infant skin: causes and mitigation. Neonatal Intensive Care. [Internet]. 2017 [citado 14 de enero de 2025]. Disponible en: <https://nicmag.ca/pdf/NIC.30-3.Summer.2017.R14.pdf>

9. Cunningham C, Mundschau S, Seidling J, Wenzel S, Maison GD. The Chemistry and Manufacture of Cosmetics; Schlossman, ML, Ed.; The Chemistry and Manufacture of Cosmetics. [Internet]. 2017 [citado 14 de enero de 2025]. Disponible en: <https://ocni.unap.edu.pe/default.aspx/A114U1/997408/TheChemistryAndManufactureOfCosmetics.pdf>

10. Greenpeace España. La crisis de las toallitas húmedas. [Internet]. 2020 [citado 14 de enero de 2025]. Disponible en: <https://es.greenpeace.org/es/noticias/la-crisis-de-las-toallitas-humedas/>

11. BBC Mundo. ¿Por qué son tan nocivas para el entorno las toallitas húmedas? [Internet]. 2015 [citado el 14 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/03/150320_toallitas_humedas_medio_ambiente_lp

12. Empresas Demaria S.A. Toallas húmedas multiuso - hoja de datos de seguridad [Internet]. Viña del Mar, Chile: Empresas Demaria S.A.; 2019 Jun 20 [citado 2025 Jun 7]. Disponible en: https://www.dimerc.cl/media/catalog/product/safety_sheet/CL_521217_HDS.pdf

13. Quispe LM. Evaluación de la irritabilidad ocular in vitro mediante el método HET-CAM [Internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018 Jun 4 [citado 2025 Jun 7]. Disponible en:

<https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/fb47fb9a-f056-425f-9afa-27af5c7e4794>

14. García A, Gleiby L, Montes de Oca G, Hidalgo M. Estandarización y validación del método HET-CAM para medir la irritabilidad ocular in vitro de extractos utilizados en formulaciones cosméticas. Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]. 2004 [citado 2025 Jun 7];52(2):118-25. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rccb/v52n2/2221-2450-rccb-52-02-118.pdf>

15. Vega R, Álvarez F. Irritación ocular: modelos alternativos [Internet]. Rev Cubana Farm. 2001 [citado 2025 Jun 7];35(3):211-8. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152001000300010

16. Carmo G, Oliveira L, Silva R, Souza T (2025). HET-CAM assay for evaluation of eye drops based on pequi (Caryocar brasiliense) peel and pulp: a preliminary study.[Internet].Research Gate. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/391157255_HET-CAM_assay_for_evaluation_of_eye_drops_based_on_pequi_Caryocar_brasiliense_peel_and_pulp_a_preliminary_study

17. Batista A, Murillo G, Pérez U, Tur E, Portuondo D, Pérez O. Evaluación de la irritabilidad en mucosa del adyuvante AFCO1 por el método de HET-CAM. Vaccimonitor. [Internet]. 2011 Apr [citado el 14 de enero del 2025];22-27. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2011000100004&lng=es

18. Rivero MN, Lenze MB, Izaguirre M, Pérez Damonte SH, Aguilar A, Wikinski SI. Comparison between HET-CAM protocols and a product use clinical study for

eye irritation evaluation of personal care products including cosmetics according to their surfactant composition. Food Chem Toxicol. 2021; 153:112229. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0278691521002623>

19. López M, Pérez J, Sánchez R. Evaluación in vitro del potencial irritante usando el método HET-CAM. [Internet]. J Cosmet Sci. 2020;71(4):345-52. [citado el 7 de junio del 2025]. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0887233317301546>

20. Pérez J, Marqués U, Murillo G. Comparativa entre métodos in vitro para evaluar irritabilidad ocular. [Internet]. Toxicol In Vitro. 2020;66(2):104-10 [citado el 7 de junio del 2025]. Disponible en:

<https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/983ceead-548e-433e-ae66-19d9e89f439e>

21. Silva T, Souza M, Oliveira R. Revisión sistemática sobre métodos alternativos a pruebas animales en toxicología. [Internet]. Toxicol Lett. 2020;321(Suppl):S50-S60 [citado el 7 de junio del 2025]. Disponible en:

https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/download/2236/2506/19042

22. García F, Martínez L, Rodríguez P. Uso del HET-CAM en productos cosméticos naturales. [Internet]. Int J Cosmet Sci. 2021;43(5):456-63. [citado el 7 de junio del 2025]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3716/371637129003.pdf>

23. Pineda P, Cervantes G, Vilchez C, Villanueva B, Pulido C. Efecto irritante in vitro del gel elaborado con extracto acuoso del mesocarpio de *Hylocereus megalanthus* (Cactaceae) “pitahaya” por el método HET-CAM. [Internet]. Arnaldoa.

- 2019;26(1):369-80 [citado el 7 de junio del 2025]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/arnal/v26n1/a18v26n1.pdf>
24. Huamán C, Cañari A, Rodríguez L. Evaluación de la irritabilidad ocular in vitro mediante el método HET-CAM en extractos vegetales. Rev Peru Biol. 2021;28(2):145-52. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rpb/v28n2/1727-9933-rpb-28-02-145-152.pdf>
25. Salazar M, Rodríguez J, Pérez A. Estandarización y validación del método HET-CAM para medir la irritabilidad ocular en productos cosméticos. Toxicol In Vitro. 2020;64:104752. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.tiv.2020.104752>
26. Estable-García, Yanaysis, Zamora-Rodríguez, Zulilyt, Fernández-García Asela. Método de la membrana corioalantoidea del embrión de pollo: una alternativa en la experimentación toxicológica y farmacológica. Revista CENIC. Ciencias Biológicas [en línea]. 2021, 52(2), 118-128[fecha de Consulta 14 de Enero de 2025]. ISSN: 0253-5688. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181271524001>
27. Murillo G, Pérez U, Tur E, Vinardell MP, García G, Pascual JR. Estudio comparativo de tres variantes del ensayo de la membrana corioalantoidea del huevo de la gallina para la evaluación de la irritación ocular. Rev Toxicol. 2003;20(3):187-92. Disponible en: <http://rev.aetox.es/wp/wp-content/uploads/hemeroteca/vol20-3/revtox.20.3.2003.pdf>
28. Celestino F, Llacsá L. Evaluación de la irritabilidad ocular in vitro mediante el método HET-CAM en cremas para contorno de ojos con y sin registro sanitario que se comercializan en el distrito de La Victoria, La Parada – Lima [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2018. Disponible

- en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/fb47fb9a-f056-425f-9afa-27af5c7e4794>
29. Julius A. Inventor de las toallitas húmedas [Internet]. Nox Bellcow; 2023 [citado 2025 enero 14]. Disponible en: <https://www.hknbc.com/es/a-news-who-invented-wet-wipes>
 30. Albaad. Historia y futuro de la fabricación de toallitas húmedas [Internet]. 2023 [citado 2025 enero 14]. Disponible en: <https://www.albaad.com/es/historia-y-futuro-de-la-fabricacion-de-toallitas-humedas/>.
 31. Basic Farm. Conoce 4 beneficios de usar toallitas húmedas [Internet]. 2023 [citado 2025 enero 14]. Disponible en: <https://basicfarm.com/blog/beneficios-usar-toallitas-humedas/>.
 32. WetWipesPro. Materia Prima para Toallitas Húmedas [Internet]. 2024 [citado 2025 enero 14]. Disponible en: <https://es.wetwipespro.com/wet-wipes-raw-material/>
 33. Qimei Wet Wipes. Materia prima de toallitas húmedas [Internet]. 2023 [citado 2025 enero 14]. Disponible en: <https://qimeiwetwipes.com/es/wet-wipes-raw-material/>.
 34. Pequeñín. ¿Cuáles son las mejores toallitas húmedas para bebé? [Internet]. 2023 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://www.pequenin.com.co/magazin/bano/cuales-son-las-mejores-toallitas-humedas-para-bebe/>
 35. La Cuarta. Los tipos de toallas húmedas y pañales presentes en el mercado [Internet]. 2023 [citado 14 enero 2025]. Disponible en:

<https://comerciante.lacuarta.com/noticias/tema-central/los-tipos-de-toallas-humedas-y-panales-presentes-en-el-mercado.html>

36. El País. Las mejores toallitas para bebés y niños aptas para todo tipo de pieles [Internet]. 2021 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://elpais.com/escaparate/2021-07-08/las-mejores-toallitas-para-bebes-y-ninos-aptas-para-todo-tipo-de-pieles.html>
37. Wikipedia. Toallita húmeda [Internet]. 2025 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Toallita_h%C3%BAmeda
38. Falabella. Toallitas húmedas [Internet]. 2024 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://www.falabella.com.pe/falabella-pe/category/CATG33640/Toallitas-Humedas>
39. TENA. Toallas Húmedas Clásicas - TENA [Internet]. 2024 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://www.tena.com.pe/productos/cuidadores/tena-toallas-humedas-clasicas/>
40. Huggies. Comprar Toallitas Húmedas Huggies [Internet]. 2024 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://www.huggies.com.pe/comprar/toallitas-humedas>
41. Babyclíc. ¿Cuáles son las mejores toallitas húmedas para bebés? [Internet]. 2023 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://babyclic.com/blogs/toallitas-humedas-bebes/>
42. Más Pañales. Las mejores toallitas para bebé [Internet]. 2023 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://maspanales.com/blog/las-mejores-toallitas-bebe/>
43. El País. Las mejores toallitas para bebés y niños aptas para todo tipo de pieles [Internet]. 2021 [citado 14 enero 2025]. Disponible en:

<https://elpais.com/escaparat/2021-07-08/las-mejores-toallitas-para-bebes-y-ninos-aptas-para-todo-tipo-de-pieles.html>

44. Lavanguardia. ¿Se deben prohibir las toallitas húmedas? Reino Unido planea hacerlo [Internet]. 2023 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/natural/20230405/8878708/deben-prohibir-toallitas-humedas-reino-unido-planea-hacerlo-tengan-plastico.html>
45. Greenpeace. La crisis de las toallitas húmedas [Internet]. 2023 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: <https://es.greenpeace.org/es/noticias/la-crisis-de-las-toallitas-humedas/>
46. BBC Mundo. ¿Por qué son tan nocivas para el entorno las toallitas húmedas? [Internet]. 2015 [citado 14 enero 2025]. Disponible en: https://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/03/150320_toallitas_humedas_medio_ambiente_lp

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema general: ¿Cuál será la evaluación de irritabilidad por el método de HET-CAM en las soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda 2025?	Objetivo general: Determinar la evaluación de irritabilidad por el método de HET-CAM en las soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025.	Hipótesis general: H1. Existen soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025 presentan un nivel de irritabilidad detectable mediante el método HET-CAM.	Variable 1 Soluciones en toallitas húmedas Dimensiones: Tipo de componente químico Marca de toallitas Estado de registro sanitario	Tipo de investigacion Basica Metodo y diseño de investigacion Deductivo-Experimental
Problemas específicos: ¿Cuál es el índice de irritabilidad que presentan las soluciones contenidas en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda,	Objetivos específicos: Evaluar el índice de irritabilidad que presenta la solución contenida en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado de Mesa Redonda,	H0. No existen soluciones presentes en las toallitas húmedas de venta en el mercado de Mesa Redonda, Lima-2025 presentan un nivel de	Variable 2 Índice o evaluación de irritabilidad por el método HET-CAM	Poblacion muestra Toallas humedas para niños

según la evaluación realizada con el método HET-CAM?	según la evaluación realizada con el método HET-CAM.	irritabilidad detectable mediante el método HET-CAM.	Dimensiones:
¿Cómo varía el índice de irritabilidad de las soluciones en las soluciones de toallitas húmedas entre diferentes marcas disponibles en el mercado mesa redonda evaluado mediante el método de HET-CAM?	Determinar cómo varía la irritabilidad de la solución en las toallitas húmedas entre diferentes marcas disponibles en el mercado de Mesa Redonda, evaluado mediante el método HET-CAM.	Hipótesis específica:	Irritabilidad ocular
¿Qué ingredientes químicos se encuentran en las soluciones de las toallitas húmedas que podrían estar relacionados con en el índice de irritabilidad?	Describir qué ingredientes químicos de la solución en las toallitas húmedas podrían estar relacionados con la irritabilidad observada en la prueba HET-CAM.	Existe alto índice de irritabilidad en las soluciones contenidas en las toallitas húmedas comercializadas en el mercado mesa redonda según la evaluación realizada con el método de HET-CAM	Clasificación de irritabilidad
		Existen variaciones en el índice de irritabilidad en las soluciones de toallitas húmedas entre las diferentes marcas disponibles en el mercado mesa redonda evaluado mediante método de HET-CAM	

Existen ingredientes
químicos en las
soluciones de las
toallitas húmedas que
podrían estar
relacionadas con el
índice de irritabilidad
mediante la prueba de
HET- CAM

Anexo 2: Instrumento

1. Información General del Producto

Parametron	Detalle
Nombre Comercial	
Marca	
Presentación (unidades/paquete)	
Código de Producto / SKU	
País de Origen / Fabricante	
Importador (si aplica)	

2. Registro Sanitario y Normativa

Parámetro	Detalle
Número de Registro Sanitario	
Fecha de Emisión	
Fecha de Vencimiento	
Entidad Emisora	
Certificaciones Adicionales	

3. Información Técnica y Composición

Parámetro	Detalle
Ingredientes Principales	
Conservantes Utilizados	
Fragancia (sí/no y tipo)	
pH del Producto	
Tipo de Tela / Material	
Biodegradable (sí/no)	

3. Etiquetado y Presentación

Parámetro	Detalle
Idioma de etiqueta	
Información obligatoria	
Nombre	
Ingredientes	
Modo de uso	
Advertencias	
Fecha de vencimiento	
Lote	
Registro sanitario	
Fabricante	
Importador	
Advertencias y Precauciones	
Tipo de Cierre del Empaque	
Diseño / Características	

4. Seguridad y Pruebas

Parámetro	Detalle
Evaluación Toxicológica	
Pruebas Dermatológicas	
Hipoalergénico	
Advertencias de Uso	

6. Comercialización y Precio

Parámetro	Detalle
Precio Referencial	
Canales de Venta	

PRODUCTO: TOALLITAS HÚMEDAS**MERCADO: MESA REDONDA, LIMA - PERÚ****1. - Información General del producto**

Parámetro	Detalle
Nombre Comercial	
Marca	
Lote	
Fecha de Fabricación	
Fecha de Análisis	
Laboratorio	
Responsable del Análisis	

2.- Descripción de las pruebas

Evento Evaluado	Tiempo de Aparición (segundos)	Observación (Sí / No)
Hemorragia		
Lisis		
Coagulación		

Cálculo del índice de Irritabilidad (I.I)

$$I.I = \frac{(301 - \text{hemorragia}) \times 5 + (301 - \text{tlisis}) \times 7 + (301 - \text{tcoagulación}) \times 9}{300}$$

T=tiempo en segundos de aparición del evento; si no ocurre, se asigna 0.

Clasificación del índice de Irritabilidad

Rango de I.I	Clasificación
0.0 - 0.9	No irritante
1.0 - 4.9	Irritante leve
5.0 - 8.9	Irritante moderado
9.0 - 21.0	Irritante severo

Anexo 3: Carta de presentación**CARTA DE PRESENTACIÓN**

Doctor/ Magister:

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarnos con usted para expresarle nuestro saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiantes de la carrera de Farmacia y Bioquímica requerimos validar los instrumentos con los cuales recogeremos la información necesaria para desarrollar nuestra investigación y obtener el título de Químico Farmacéutico.

El título nombre del proyecto de investigación es: EVALUACIÓN POR EL MÉTODO DE HET-CAM DE LA SOLUCIÓN PRESENTE EN LAS TOALLITAS HUMEDAS DE VENTA EN EL MERCADO DE MESA REDONDA AÑO -2025 y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, consideramos conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de investigación.

El expediente de validación que le hacemos llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Instrumentos
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, nos despedimos de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,

AGUIRRE CALDERON JEFRY
YERAL

DNI:76920447

AGUIRRE CALDERON JEFRY
YERAL

DNI:76920447

CORNEJO TITO CELIA

DNI: 4465985

CORNEJO TITO CELIA

DNI: 4465985

Anexo 4: Validez del instrumento

**TÍTULO: EVALUACIÓN POR EL MÉTODO DE HET-CAM DE LA SOLUCIÓN
PRESENTE EN LAS TOALLITAS HUMEDAS DE VENTA EN EL MERCADO DE
MESA REDONDA AÑO -2025**

N.º	VARIABLE 1	Pertinencia₁		Relevancia₂		Claridad₃		Sugerencias
	Soluciones en toallitas húmedas							
	DIMENSIÓN 1: Tipo de componente químico	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Tensioactivos	X		X		X		
2	Conservantes	X		X		X		
3	Humectantes y Emolientes	X		X		X		
4	Fragancias y Aromas	X		X		X		
5	Solventes o disolventes	X		X		X		
6	Agentes quelantes o estabilizantes	X		X		X		
7	Aditivos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Marca de toallita	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
8	Idioma de Etiqueta	X		X		X		
9	Información Obligatoria	X		X		X		
10	Nombre	X		X		X		
11	Ingredientes	X		X		X		
12	Modo de uso	X		X		X		
13	Advertencias	X		X		X		
14	Lote	X		X		X		
15	Fabricante	X		X		X		
16	Importador	X		X		X		
17	Advertencias y Precauciones	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Estado de registro sanitario	SI	NO	SI	NO	SI	NO	

18	Número de Registro Sanitario	X		X		X		
19	Fecha de Emisión	X		X		X		
20	Fecha de Vencimiento	X		X		X		
21	Entidad Emisora	X		X		X		
22	Certificaciones Adicionales	X		X		X		
23	Fabricante	X		X		X		
24	Importador	X		X		X		
N.º	VARIABLE 2 Índice o evaluación de irritabilidad por el método HET-CAM	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
	DIMENSIÓN 1: Irritabilidad ocular	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	aparición de hemorragia	X		X		X		
2	aparición de lisis	X		X		X		
3	aparición de coagulación	X		X		X		
	DIMENSIÓN 1: Clasificación de la Irritabilidad	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4	No irritante	X		X		X		
5	Irritante leve	X		X		X		
6	Irritante moderado	X		X		X		
7	Irritante severo	X		X		X		

Cuadro N° X: Registro del grado de irritabilidad de las muestras mediante el método

HET-CAM

N° de ensayo (huevo)	Marca 1	Marca 2	Marca 3	Marca 4	Marca 5	Muestra control	Control (-) ClNa 0.9%	Control (+) NaOH 0.5%
1								
2								
3								
4								
5								
Promedio de tiempo (s)								
Tiempo de lisis (s)								
Tiempo de hemorragia (s)								
Tiempo de coagulación (s)								
Índice de irritabilidad (I.I.)								
Clasificación final								
Observaciones cualitativas								

Leyenda y forma de llenado:

- N° de ensayo: corresponde a cada huevo fertilizado utilizado (5 por muestra).
- Control (-): solución salina ClNa 0.9% (esperado sin reacción).
- Control (+): NaOH 0.5% (reacción severa, usado como referencia).

- Tiempos (s): anotar el segundo exacto en que aparece cada reacción (hemorragia, lisis, coagulación).
- Promedio: calcular la media aritmética de los cinco huevos por marca.
- I.I.: calcular según la fórmula: $I = (301 - t_{\text{hemorragia}}) \times 5 + (301 - t_{\text{lisis}}) \times 7 + (301 - t_{\text{coagulación}}) \times 9$.
- Clasificación final: 0.0–0.9 No irritante | 1.0–4.9 Irritante leve | 5.0–8.9 Irritante moderado | 9.0–21.0 Irritante severo.
- Observaciones: describe características cualitativas del ensayo (ej. 'sin alteraciones', 'ligero enrojecimiento', etc.).

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr.: Neuman Mario Pineda Perez

DNI: 09410930

Especialidad del validador: Dr. en Ciencias de la Salud /RENACYT Nivel IV.

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

22 de setiembre del 2025



Neuman Mario Pineda Perez
Químico Farmacéutico
C.Q.F.P. 18130

Firma del Experto Informante

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg.: Pedro Jacinto Hervias

DNI: 096511297

Especialidad del validador: Mg. en Investigación y Docencia Superior

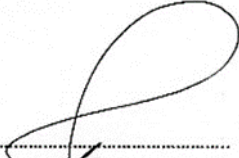
¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

27 de setiembre del 2025


 PEDRO JACINTO HERVIAS
 DNI 09651297

 Firma del Experto Informante

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Héctor Vílchez Cáveda

DNI: 07534021

Especialidad del validador: Dr. En Ciencias de la Salud/RENACYT Nivel V

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

30 de setiembre del 2025



Firma del Experto Informante

Anexo 5 Aprobación del comité de ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 31 de diciembre del 2025.

Autor Responsable:
CELIA CORNEJO TITO

Exp. N°: 3079-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **"EVALUACIÓN DE IRRITABILIDAD POR EL MÉTODO HET-CAM EN TOALLITAS HÚMEDAS VENDIDAS EN EL MERCADO MESA REDONDA 2026"**

Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 01/12/ 2025.

El cual tiene como Autor(es) a:

CELIA CORNEJO TITO
JEFRY YERAL AGUIRRE CALDERÓN

La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza** la **aceptación** por parte de las **instituciones** en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Gabarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 6: Sustento experimental (FOTOS)



Muestras estudiadas



Muestras estudiadas





RUC: 20521560097
BOLETA DE VENTA ELECTRÓNICA
B001-00002728

AGRIPRODUCTS S.A.C.

Dirección fiscal: CAL LUIS ARIAS SCHREIBER NRO. 187 DPTO. 201 INT. B URB. AURORA LIMA - LIMA - MIRAFLORES
Dirección Sucursal: AV. SAN MARTIN DE PORRAS MZA. D LOTE. 10 URB. SANTA ROSA BAJA (PANAM. SUR KM 47) LIMA - LIMA - PUNTA NEGRA
Teléfonos: 2710954 / 975374184 / 975374184
E-mail: kenko@agriproducts.com.pe ; amolina@agriproducts.com.pe

SEÑOR(es): CORNEJO TITO CELIA
DNI N°: 44656985
DIRECCIÓN: LIMA

FECHA EMISIÓN	FECHA VENCIMIENTO	CONDICIONES	GUIA REMISIÓN	ORDEN COMPRA
15/11/2025	15/11/2025	CONTADO	T00100002911	

Cant.	Código	Descripción	Pre. Unit.	Sub Total	I.G.V.	Total
180	HF	HUEVOS FERTILES	1.50	270.00	48.60	318.60

SON: TRESCIENTOS DIECIOCHO CON 60/100 SOLES



Representación impresa de la factura electrónica

SUB TOTAL	S/	270.00
DSCTO GLOBAL	S/	0.00
OP. GRAVADA	S/	270.00
OP. EXONERADA	S/	0.00
OP. INAFECTA	S/	0.00
OP. GRATUITA	S/	0.00
I.G.V. 18%	S/	48.60
IMPORTE TOTAL	S/	318.60



NEGOCIOS GLOBALES TOM8 SAC

PRINCIPAL: JR. WALTER VAZQUEZ RIOS MZ. J LOTE. 17 INT. 2 URB. JARDINES DE SHANGRILA - PUENTE PIEDRA LIMA LIMA
IMPORTACION Y COMERCIALIZACION DE EQUIPOS Y MAQUINARIA EN GENERAL

RUC 20614269856

BOLETA DE VENTA ELECTRÓNICA

BB01-0000141

DOCUMENTO: DNI 42729930
CLIENTE: RAMIREZ GAMBOA WILLIAMS DAVID
DIRECCIÓN: SIN DIRECCIÓN

FECHA EMISIÓN: 13/11/2025
FECHA VENCIMIENTO: -
MONEDA: SOLES

Nº	UNIDAD	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT.	P. UNIT.	TOTAL
1	UNIDADES	NG008	INCUBADORA DE 52 HUEVOS CONEXION 220V-5V ACCESORIOS	1.00	230.00	230.00
SON DOSCIENTOS TREINTA Y 00/100 SOLES						
GRAVADO				S/		194.92
I.G.V. 18%				S/		35.08
TOTAL				S/		230.00

USUARIO: TOMOCHO SAC - 13/11/2025 03:56 PM
CONDICIÓN DE PAGO: CONTADO
CUENTAS BANCARIAS: CTA. CORRIENTE BCP SOLES: 191 - 7225244 - 0 - 61
YAPE: 924243351

Autorizado mediante resolución N° 034-005-0010431/S UNAT
Representación impresa de la BOLETA DE VENTA ELECTRÓNICA
Para consultar el comprobante visita www.keyfacil.com
Resumen aTb4i3hZqkO46NW9u1L01D+DdY=



TELÉFONO: 924243351
FACEBOOK: TOMOCHO SAC
TIK TOK: TOMOCHO SAC

IMÁGENES DE LA PARTE EXPERIMENTAL

Huevos fértiles de gallinas de granja, adquiridos de empresa agriproducts s.a.c, a la derecha los huevos siendo incubados hasta cumplir los 10 días de incubación.



Mercado mesa redonda donde se obtuvieron los pañitos



Procedimiento experimental

Materiales a utilizar



Incubación 9 a 10 días



Se seleccionan los huevos donde se observan la membrana mediante ovoscopio



Se u
y la



En un huevo donde se ve ya el CAM se aplica para el control positivo el hidróxido de sodio 10% y en el otro huevo se coloca el cloruro de sodio para el control negativo.



Cloruro de sodio control negativo



Muestra 1 extraemos la solución del pañito con las pipetas pasteur y aplicamos en el CAM y se observa la reacción.



Muestra 2



Muestra 3**Muestra 4****Muestra 5**



Muestra control





Anexo 7: Informe del asesor de Turnitin



Página 2 de 75 - Descripción general de integridad

Identificador de la entrega trn:oid::14912:500133100

14% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Fuentes principales

- 12% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Detalles de la entrega



Entrega Archivo Texto

Número de la clase	trn:folder:us:rw:cb1bce6e-590b-49eb-bb6c-01f37fd12373:daab67d8-86ec-4f5b-b85b-2c6f51b3a468
Nombre de la clase	My Files
Ejercicio	My Files
Identificador de la entrega	oid:14912:588133180
Fecha de entrega	May 8, 2026, 4:27 PM (GMT-5)
Total de entregas	3
Identificación del estudiante	rosa.ramirez@uwiener.edu.pe

14% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Fuentes principales

- 12%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 7%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 12% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Trabajos entregados	Universidad Científica del Sur on 2025-06-30	2%
3	Internet	hdl.handle.net	1%
4	Internet	intra.uigv.edu.pe	<1%
5	Internet	repositorio.uigv.edu.pe	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2018-12-03	<1%
7	Internet	cybertesis.unmsm.edu.pe	<1%
8	Internet	core.ac.uk	<1%
9	Internet	repositorio.uncp.edu.pe	<1%
10	Internet	revista.cnice.cu	<1%
11	Internet	www.researchgate.net	<1%